

** 2017 年 10 月改訂(第 8 版 新記載要領に基づく改訂、他)

* 2010 年 7 月改訂(第 7 版)

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテル (70320100)

メドコンプブラッドアクセス用カテーテル

(アッシュ スプリット カテーテル セット)

再使用禁止

【警告】

1. 血栓性血管に留置しないこと。
2. カテーテルの挿入時又は使用中にカテーテルからの失血が認められた場合は、細心の注意を払って必要な処置を施してからカテーテルを抜去すること。
3. ガイドワイヤー、カテーテルを挿入中に異常な抵抗を感じたらガイドワイヤー、カテーテルをそれ以上進めないこと。
4. イントロデューサーニードル内でガイドワイヤーを無理に押し込んだり、引いたり、抜き取らないこと。[ガイドワイヤーが切断・破損することがある。]
5. ガイドワイヤーが破損した場合は、イントロデューサーニードルとガイドワイヤーを同時に抜き取らなければならない。
6. 人工呼吸器を必要とする患者の場合、鎖骨下静脈カテーテル挿入中に気胸症を起こす危険性が高まり合併症を引き起こすことがある。
7. 鎖骨下静脈を使用した場合、鎖骨下静脈狭窄症が起こることがある。
8. カテーテルの留置中は、血栓症、感染症、出血の危険性がある。
9. 血管内、皮下内でカテーテルに屈曲、亀裂及び断裂がないか、定期的に良く確認すること。カテーテルに異常があった場合はカテーテルを抜去・除去し、適切な処置を行うこと。
10. 皮下トンネル作製時、皮下の皮下トンネル部分を揚げすぎるとカフの固定が遅れたり、妨げられることがあるので、揚げすぎないこと。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. カテーテルを右心房又は右心室に挿入又は留置しないこと。[心タンポナーデの原因となる為。]
3. ガイドワイヤーを直接押し進める際には右心房又は、右心室に挿入しないよう、注意すること。[不整脈や心筋びらん、心タンポナーデの原因となる為。]
4. 血管を露出表在しての直接挿入は避けること。[血管が裂ける恐れがある。]
5. 鎖骨下静脈から穿刺を試みた場合は無理に挿入作業を進めないこと。[ガイドワイヤーが内頸静脈へ迷入する恐れがある。]
6. 本品の材質に影響を及ぼすと考えられるアルコール、アセトン等の有機溶媒は使用しないこと。[アルコール、アセトン等の有機溶媒を使用することにより、本品の形状変化、劣化、切断、剥離が起こる可能性がある為。]

【形状・構造及び原理等】

本品は血液浄化療法に際して血管内に留置して送脱血を行う為の、エチレンオキサイドガス滅菌済みのダブルルーメン緊急時ブラッドアクセス留置用カテーテルでカテーテル本体のチューブ全体にX線不透過剤が使用されている。

・構成内容は次の通りです

	数量
① アッシュ スプリット カテーテル 本体チューブ・延長チューブ・ハブ(Yアダプター) : ポリウレタン樹脂 カフ : ポリエチレンテレフタレート 雌型ルアーロック : 塩化ビニル(可塑剤 : フタル酸ジオクチル)	1
② ベッセルダイレーター(12F、14F) 本体 : 高密度ポリエチレン(+硫酸バリウム) (*) ハブ : 高密度ポリエチレン(*)	1
③ ガイドワイヤー : ステンレススチール ◇ASPC32-2には2本入っています。	1 (◇2)
④ イントロデューサーニードル ハブ : ポリプロピレン 針 : ステンレススチール	1
⑤ イントロデューサーカテーテル チューブ : 四ふつ化エチレン樹脂 ハブ : ポリプロピレン (*) 針 : ステンレススチール	1
⑥ インジェクションキャップ 栓 : イソプレナム	2
⑦ ピールアウエーシースダイレーター シース本体 : 高密度ポリエチレン(+硫酸バリウム) (*) ダイレーター : ポリプロピレン(+硫酸バリウム) (*)	1
⑧ トンネラー 本体 : ステンレススチール シース(カバー) : 四ふつ化エチレン樹脂	1

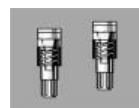
◎アッシュ スプリット カテーテル セット

カタログ番号	ハブから先端までの長さ	外径
ASPC24-2	24cm	14Fr
ASPC28-2	28cm	14Fr
ASPC32-2	32cm	14Fr

外観図



アッシュ スプリット カテーテル

ピールアウエーシース
ダイレーター

インジェクションキャップ



ガイドワイヤー(J型)



トンネラー

【使用目的又は効果】(**)

本品は、血液透析の際に使用されるブラッドアクセス用のカテーテルである。

【使用方法等】^(*)

1. 挿入部位

(1) 内頸静脈

患者の頭をベッドから持ち上げ、胸鎖乳頭筋の位置を触知して確認します。カテーテルを胸鎖乳頭筋の2つの頭部間にできる三角形の頂点に挿入します。

頂点は鎖骨から指3本分くらい上のところ です。

頸動脈はカテーテルの挿入点の内側に触知されなければなりません。

(2) 鎖骨下静脈

患者はトレンドレンブルグ (Trendelenburg) の体位を多少変更して上胸を露出させ、挿入部位と反対方向に頭を少し傾けた姿勢をとります。肩甲骨の間に小さく丸めたタオルを挟むと胸部を広げることができます。

鎖骨の後部にある鎖骨下静脈の位置は一番目の肋骨より上にあり鎖骨下動脈の前方になります。(鎖骨と一番目の肋骨で形成される角度の少し外側です。)

(3) 大腿静脈

患者は仰向けに横たわります。両方の大腿部動脈を触診してカテーテルを挿入する大腿部静脈の位置を判断します。

カテーテルを挿入する側の膝を曲げ脚を外転させます。

この脚先をもう一方の脚の上に置くと、大腿部静脈は動脈の後部／内側となります。

注意

- 鎖骨下静脈に挿入する場合はカテーテルが鎖骨の圧迫により破断される恐れのない箇所から挿入して下さい。

2. セルディンガー (Seldinger) 法によるカテーテル挿入

(1) キットを開封し、内容物を確認します。

(2) キット内のカテーテル、ピールアウェーシースダイレーター、ベッセルダイレーター、ガイドワイヤーをヘパリン加生理食塩液で洗浄しておきます。

カテーテルのカフも洗浄し、空気を追い出します。

(3) カテーテル先端が血管内に正しく配置されるように挿入部、皮下トンネル作製部を良く確認して下さい。

(4) 挿入部及び周囲を十分に消毒し、局所麻酔を施します。

(5) イントロデューサーニードルにシリンジを取り付け、シリンジ内に空気が残らないように生理食塩液を満たします。

(6) イントロデューサーニードルを目指す静脈に向かって穿刺します。その時、血管内にイントロデューサーニードルの先端が入ったことを確認する為、シリンジ内を陰圧にして針先を進めます。

(7) 静脈内に針先が達したらシリンジ内に血液が流入しますので、そのままイントロデューサーニードルを固定します。

(8) イントロデューサーニードルからシリンジを取り外し、Jガイドワイヤーの先端を真っ直ぐにし、イントロデューサーニードルを通して目的の位置まで進めます。

注意

- 挿入するガイドワイヤーの長さは患者の体格に依存します。
- この処置を行っている間、患者の不整脈に注意し、患者モニタで監視します。
- ガイドワイヤーが右心房に入ると、不整脈が発生する可能性があるため、ガイドワイヤーはこの処置の間、固定しておく必要があります。
- ガイドワイヤーを残してイントロデューサーニードルだけを抜き、ガイドワイヤーの出口部に皮下トンネル作製用トンネラーとカテーテルが皮膚内から抜けられるようにメスで小切開をします。
- 皮下トンネル作製部位を決め、カテーテル先端にトンネラーのネジ部をねじ込みます。
- トンネラーに付いているカテーテルカバーを移動しカテーテル先端を確実にカバーします。
- 皮下トンネル作製部口 (トンネラー挿入部) をメスで2～3mm 切開し、その切開部からトンネラーを入れ、ガイドワイヤーが出ている切開部まで通します。

注意

- トンネラーの使用時、筋肉を貫通しないように、周囲の血管を損傷させ

ないように注意して下さい。

- 皮下トンネル作製時、カテーテルを折り曲げたり、トンネラーを過剰な力で引っ張ったりしないように注意して下さい。

(13) さらにトンネラーをガイドワイヤー切開部側から引き、皮下トンネルを完成させます。

(14) カテーテルからトンネラーを外します。

注意

- トンネラーからカテーテルを外す時カテーテルを切断したり、無理な力でカテーテルが損傷しないように注意して下さい

(15) まず血管に確保したガイドワイヤーの先端から12Fベッセルダイレーターを入れ、皮下と血管の挿入部を拡張し、ガイドワイヤーを残してベッセルダイレーターを抜きます。

(16) 次に14Fベッセルダイレーターでさらに拡張します。

(17) 14Fベッセルダイレーターのみを抜き、ガイドワイヤーに15Fピールアウェーシースダイレーターを通し、皮下と血管の挿入部を拡張します。

(18) シース部のみを残しガイドワイヤーとダイレーター部を抜きます。

注意

- ベッセルダイレーターとピールアウェーシースダイレーター挿入時、ガイドワイヤーが必要以上に血管内に入り込まないように注意して下さい。
- シースからの出血にはシース出口を指等で閉じて下さい。

(19) カテーテルの先端から適切な所までカテーテルの動脈側と静脈側をゆっくりと引き裂きます。

注意

- カテーテルは「DO NOT SPLIT BEYOND THIS POINT」と記された位置以上に裂かないで下さい。裂きすぎると出血、感染、カテーテルの破損の可能性があります。

(20) カテーテルの裂いた部分を合わせてシースに通して血管に挿入します。

注意

- カテーテルをシースに入れる時、カテーテルがねじれたり折れ曲がらないようにして下さい。
- ASPC32-2の場合、左内頸静脈からの挿入時にはガイドワイヤーをカテーテルの静脈側ルーメンに通すことにより、挿入し易くなります。

(21) カテーテル挿入後シースを引きながら裂き、抜き取ります。

(22) 挿入したカテーテル先端が適切な位置にあるか、X線透視下で確認し、適切な位置にない場合は先端位置を修正して下さい。

注意

- 内頸静脈や鎖骨下静脈から挿入した場合は、カテーテルの静脈側先端は大静脈心房結合のレベルかそれより上にして下さい。又、カテーテル先端が右心房内や下大静脈に位置しないように注意して下さい。
- 大腿静脈から挿入した場合はカテーテルの静脈側先端は腸骨静脈と下大静脈が合流した位置に置かれることを勧めます。

(23) カテーテルの両延長チューブコネクタに生理食塩液を入れたシリンジを取り付けてクランプを開けます。

血液が動脈側及び静脈側から容易に吸引されることを確認して下さい。何れかの側で血液の吸引に過剰な抵抗が感じられる場合は、カテーテル先端位置の修正が必要です。

(24) 血液が抵抗なく吸引されるようになったら、クランプを開けて生理食塩液を満たしたシリンジで両ルーメンをフラッシュして下さい。

(25) カテーテル内にヘパリンロックを行いクランプを閉じます。

(26) 両延長チューブコネクタにインジェクションキャップを取り付けます。

注意

- 本品に付属されているクランプ以外のクランプを使用するとカテーテルを損傷する恐れがあります。
- 延長チューブの同じ箇所を繰り返しクランプするとチューブの強度が低下することがあります。
- 各処置の前後にカテーテルのルーメン部と接続部に損傷がないことを確認して下さい。
- 延長チューブコネクタにシリンジ、キャップ等を繰り返し締めつけると、コネクタに損傷が起こることがあります。
- カテーテルを真っ直ぐにしたり、ひねったりすると処置中にルーメン内の流れが阻害される為注意して下さい。

- ・ カテーテルの本体部分を傷つけないよう、クランプは延長チューブアダプターのチューブ部にして下さい。その際、付属のクランプを使用して下さい。
 - ・ カテーテルや延長チューブアダプターに45psi (3103hPa) 以上の圧力を加えないで下さい。
 - ・ 空気塞栓を防止する為、使用していない時は常に延長チューブをクランプして下さい。
 - ・ カテーテルの各ルーメンのプライミングボリューム(内容量)は延長チューブのクランプ部に記してあります。
 - ・ カテーテル及び延長チューブ内に空気がないことを確認して下さい。
 - ・ カテーテル内から完全に空気が除去されていないと空気塞栓症を起こすことがあります。
- (27) X線透視下でカテーテル先端が正しい位置にあることを確認して下さい。

注意

- ・ カテーテルの正しい位置を確認出来ないと、重大な外傷や致命的な合併症を引き起こすことがあります。
- (28) 挿入部位を縫合して閉じます。
- (29) 縫合翼で皮膚に縫合します。

注意

- ・ カテーテル付近で鋭利な刃物や針を使う場合はカテーテルに損傷を与えないように注意して下さい。
- (30) 挿入部位をドレッシング材で被います。
- (31) カテーテルの規格と製造番号を患者カードに記録しておきます。

3. 血液透析

透析の前に各ルーメンからヘパリンロックのヘパリンを抜き取ります。ヘパリンの吸引は施設の処置基準に基づいて行って下さい。

透析の開始前にカテーテルと血液回路のルーアーロック接続が確実にされているか確認して下さい。

透析中には常に血液回路のルーアーロックを延長チューブコネクタにロックし、ルーアーロックとコネクタを絆創膏等で固定して外れないようにして下さい。漏れの有無を良く確認して出血や空気閉塞が起こらないようにして下さい。漏れが発生した場合は、カテーテルの延長チューブのクランプを閉じて下さい。

透析と透析の処置の間はインジェクションキャップを絆創膏等で固定して外れないようにして下さい。

4. カテーテルの抜去

- (1) 皮下内のカフの位置を確認します。
 - (2) カフ部と皮下トンネル部及び周辺部を十分に消毒し、局所麻酔を施し、カフ部を切開してカフを皮下組織から剥離します。
 - (3) カフ部の皮下出口側でカテーテルを切断し、カフ部を鉗子等でつかみ、カテーテルを血管から抜去します。
- その時、血管のカテーテル抜去口に圧迫止血を行って下さい。
- (4) 皮下出口側カテーテル部は皮下トンネル出口部側から抜去して下さい。
 - (5) 出血が止まるまで、血管の抜去部を圧迫止血します。
 - (6) 適切な治癒が得られる方法で切開部を縫合しドレッシング材で被います。

注意

- ・ カテーテルの抜去前に、施設の処置基準、起こり得る合併症、その治療方法を検討して下さい。
 - ・ 内頸静脈・鎖骨下静脈のカテーテル抜去の場合、血管内が陰圧になり抜去口から空気を吸入する場合があります。
- その為、抜去後1時間はベッドに安静にして横になり、起きあがらないようにして下さい。又、抜去口から空気が入らないようにドレッシング材等で被って下さい。

5. ヘパリン処置

カテーテルを直ちに透析に使用しない場合、カテーテルの開放性についてのガイドラインに従って下さい。

それぞれの透析の間にカテーテルの開放性を保つにはカテーテルの各

ルーメンをヘパリンロックする必要があります。

使用するヘパリン溶液の濃度・量は医師の選択、各施設のプロトコルに従ってください。(**)

- (1) 透析開始時には、カテーテル内の残存ヘパリン液とカテーテル内に形成された血栓を生食又はヘパリン加生食液の入ったシリンジで吸引し除去して下さい。(**)
- (2) 透析終了時には、カテーテル内腔の容量に見合うヘパリンを充填し、クランプを閉じて下さい。(**)

注意

- ・ カテーテルのプライミングボリューム(内腔容量)はカテーテルに記されています。
- ・ 効果を十分に発揮させる為には、各カテーテル内がヘパリンで完全に充填されている必要があります。
- ・ 延長チューブのクランプは吸引、フラッシュや透析の時だけ開放して下さい。

6. 使用方法に関連する使用上の注意

- (1) 留置術及び準備は清潔な環境下で無菌的に行い、指定された器具を用いて下さい。
- (2) 使用前に包装を開封してカテーテル、ダイレーター、ガイドワイヤーをヘパリン化生理食塩液でフラッシュしておきます。
- (3) 留置術中はメス、剪刀、針、鉗子類等で、カテーテル等を傷つけることのないよう注意して下さい。
- (4) 本品はセルディンガー(Seldinger)法による留置方法が一般的です。
- (5) 留置術の終わりに、カテーテルが損傷を受けていないか詳細に点検して下さい。
- (6) カテーテル出口部の殺菌消毒剤はポピドンヨード系消毒剤かグルコン酸クロルヘキシジン系消毒剤をお勧めします。
- (7) ドレッシング材を取り外す時は剪刀等の刃物を使用しないで下さい。
- (8) カテーテル挿入部周囲の皮膚を清潔に保って下さい。
- (9) 挿入部位をドレッシング材で被い、延長チューブ部、クランプを露出した状態で透析を行って下さい。
- (10) 挿入部位を被うドレッシング材は常に清潔で乾いた状態に保って下さい。
- (11) 大量の発汗等でドレッシング材を濡らして接着力が低下した場合は、無菌条件下でドレッシング材を交換して下さい。
- (12) 本品はディスポーザブル製品ですので1回限りの使用のみで再使用出来ません。

○ 本品の使用中は、次の点に注意して下さい。

- (1) 本品及び患者に異常のないことを絶えず監視して下さい。
- (2) 万一、挿入あるいは使用中にハブ又はコネクタが外れた場合は、出血や、空気塞栓を防止する為必要な措置をすべて行いカテーテルを抜き取って下さい。
- (3) 留置術の終わりに、カテーテルが損傷を受けていないか詳細に点検して下さい。
- (4) 血管内、皮下内でカテーテルに屈曲、亀裂及び断裂がないか、定期的に良く確認して下さい。カテーテルに異常があった場合はカテーテルを抜去・除去し適切な処置を行って下さい
- (5) カテーテルやチューブは過剰な力や堅くて粗い面や鋭い角に当たると損傷することがあるので、取扱いには注意して下さい。
- (6) カテーテルや延長チューブアダプターの周囲で鋭利な器具を使用しないで下さい。
- (7) カテーテルの縫合翼以外のどの部分にも縫合しないで下さい。
- (8) クランプはできる限り延長チューブアダプターに付属しているカテーテルクランプを使用して下さい。止むを得ずカテーテルクランプが使用出来ない時は、あご部が滑らかなビニルチューブ用鉗子を使用して下さい。又、クランプを同じ場所でも何度も繰り返すとチューブの同じ部分が劣化しますので、定期的に位置をずらして使用して下さい。透析後は必ずカテーテルと延長チューブアダプターに損傷がないことを確認して下さい。
- (9) 次の透析までの間は、インジェクションキャップが誤って外れないように絆創膏等で固定して下さい。

- (10) カテーテルの延長チューブコネクタには、シリンジ、血液回路、IVライン、インジェクションキャップを含め、ルアーロック仕様となっているものを使用して下さい。
- (11) インジェクションキャップは毎透析後、新しいインジェクションキャップに交換して下さい。
- (12) 本カテーテルの延長チューブコネクタに血液回路等を強く入れ過ぎると血液回路等が延長チューブコネクタから外れなくなったり、血液回路や延長チューブコネクタを破損することがあるので注意して下さい。
- (13) 本カテーテルの延長チューブコネクタに血液回路等を取り付ける際や取り外す際に鉗子等の器具を使用しないで下さい。

【使用上の注意】

1. 使用注意^(**)

- (1) 本品又は、本品の素材に対して過敏症の既往歴のある患者には使用しないで下さい。
- (2) エチレンオキサイドガス滅菌の製品に対する過敏症の既往歴のある患者には使用しないで下さい。

2. 重要な基本的注意

- (1) ベッセルダイレーターによる挿入部の拡張は慎重に操作し、必要以上に押し進めないで下さい。[血管等を損傷する可能性がある為。]
- (2) 本品を留置した後、X線(透視)下でカテーテルが目的位置に正しく留置されていることを確認して下さい。
又、異常が認められた場合には、患者の状態に適した処置を行って下さい。
- (3) 本品を使用前及び、使用中は毎回点検し、異常のないことを確認して下さい。
- (4) 本品の留置及び、他品との接続操作は、特に清潔な環境下で無菌的操作で行って下さい。
- (5) 本品の留置後に亀裂・漏れ等の異常を発見した場合は、直ちに使用を中止し、抜去して下さい。
- (6) 本品の留置後に血栓等による閉塞を確認した場合は、速やかに抜去して下さい。
- (7) 本品の留置後は本品が破損する可能性がある為、本品内にガイドワイヤーや他のカテーテルを挿入しないで下さい。
- (8) 本品の留置後は破損・断裂について常に注意を払い、異常が発見されたら、本品を抜去して下さい。
- (9) 本品の留置後は挿入部の感染対策を行って下さい。
- (10) 本品留置中の水泳、入浴、シャワーは施設の処置基準に従うか、カテーテル出口部とカテーテルをドレッシング材で被い、ドレッシング材が濡れたりはがれたりしないような処置を行って下さい。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - ・ 血液の流れが不十分な場合
 - i 原因
血塊や繊維組織によるルーメンの閉塞
 - 解決方法
血栓溶解剤を用いた化学療法
 - ii 原因
カテーテル先端が正しい位置に留置されていない。
 - 解決方法
カテーテルの入れ替え。患者の体位・位置を変える。
患者に咳をさせる。
- (2) 感染
カテーテルの挿入部の感染症は適切な抗生物質療法によって治療する必要があります。
カテーテルを留置した患者が発熱した場合、カテーテルの挿入部から離れた部位の2箇所以上の血液検査を実施して下さい。
血液検査の結果が陽性の場合、カテーテルを抜去し、抗生物質療法を行って下さい。
カテーテルの再留置は48時間以上経過した後に行って下さい。

その際、元の挿入部とできるだけ離れた部位にカテーテルを挿入して下さい。

(3) 重大な有害事象

使用前に次の有害事象、合併症に対する緊急処置について十分に熟知して下さい。

- カテーテルの抜去困難
- カテーテル亀裂・断裂及び断裂片の血管内遊走。
- 想定される合併症
空気塞栓症、ルミナール血栓症、菌血症、縦隔損傷、心筋びらん、上腕神経叢損傷、脈管の穿孔、(心房性)不整脈、胸膜損傷、心タンポナーデ、気胸症、中樞静脈血栓症、後腹膜出血、心内膜炎、右心房破裂、出口感染症、敗血症、失血、鎖骨下動脈破裂、血腫、皮下脂肪血腫、出血、上大静脈破裂、血胸症、胸部管裂傷、尿管裂傷、管腔血栓症、右心房穿刺、尿管血栓症、静脈裂傷、鎖骨下動脈穿刺、胸管血栓症、胸管裂傷、腹膜後出血、腕神経創傷、縦隔創傷、抜去部の炎症、肺梗塞

【保管方法及び有効期間等】^(**)

1. 保管方法

室温下で水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管して下さい。

2. 有効期間

使用期限は包装の法定表示ラベルに記載してあります。

(自己認証による)^(**)

【主要文献及び文献請求先】

1. 日本透析医学会雑誌:慢性血液透析用バスキュラーアクセスの作製及び修復に関するガイドライン Vol. 44, 2011. 9
2. 二宮秀平、宮田 昭:皮下留置部分での長期型バスキュラーカテーテル破損の1例 腎と透析 Vol. 65 別冊 アクセス2008
3. 廣谷紗千子、寺岡 慧:長期留置カテーテル破損症例に おいて透視下カテーテル断端回収を行った3症例の経験第14回バスキュラーアクセスインターベンション治療研究会 抄録集

<文献請求先>



株式会社 **ハヤシデラ**

〒920-0935 石川県金沢市石引 4-5-4

電話番号: 076-222-8311

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】^(**)

製造販売業者



株式会社 **林 寺メディノール**

電話番号: 076-222-6531

外国製造所

メドコンプ アイエヌシー (MedComp, Inc)

アメリカ合衆国