IVR-035-016

*2022年7月改訂（第8版）
2017年5月改訂（第7版）（新記載要領に基づく改訂）

承認番号　20800BZY00896000

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

バスキャスカテーテル（ナイアガラ／ナイアガラスリム）

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

(1)ダイレーターを挿入する際、血管内に奥深く挿入しないこと。［皮膚刺入部の拡張が目的であり、奥深くまで挿入すると血管や臓器を穿孔するおそれがある。］

(2)穿刺針の留置中は、親指で開口部を塞ぎながら操作し、空気の吸い込み及び出血を防止すること。［空気塞栓及び出血のおそれがある。］（詳細は【使用方法等】2.使用方法等に関連する使用上の注意（4)カテーテルの挿入 参照）

【禁忌・禁止】

1.使用方法

(1)再使用禁止

(2)再滅菌禁止

(3)本品の留置に鎖骨下静脈からアプローチする際は、第一肋骨の縁よりも中枢側の鎖骨下静脈からカテーテルを挿入しないこと。［カテーテルが鎖骨と第一肋骨の間で挟まれて圧迫されるカテーテル・ピンチオフの発生頻度が高くなる。］[1)]

(4)消毒用アルコール、ハイポ液（ヨード系消毒剤使用後に皮膚洗浄用として用いられる消毒・洗浄液）等のアルコール系消毒剤を、本品のエクステンションチューブの接合部に接触させないこと。［カテーテルのエクステンションチューブ、分岐部及びその接合部の強度が低下し、接合部の脱落等が起こるおそれがある。］

(5)脱脂目的等のアセトンなど、本品の材質に影響を及ぼすと考えられる有機溶媒を、本品の消毒・洗浄に使用しないこと。［本品の形状変化、劣化、切断、剥離が起こるおそれがある。］

2.適用対象（患者）

(1)局所感染を認める、あるいはその疑いがある場合。［症状を増悪させるおそれがある。］

(2)カテーテルに関連する感染症、菌血症、敗血症があるか、その疑いがある場合。［症状を増悪させるおそれがある。］

(3)本品に含まれる物質に対するアレルギー反応を示すか、その疑いがある患者。

(4)重度の慢性閉塞性肺疾患の患者。［留置時に気胸の発生リスクが高くなるおそれがある。］

(5)カテーテル挿入部位に現在又は過去、放射線治療を実施したことがある場合。［血管への挿入困難、あるいは留置部位の皮膚に炎症をきたすおそれがある。］

(6)静脈血栓症の既往歴又は、カテーテル挿入部位外科的処置が認められる場合。［静脈血栓症等を増悪させる、あるいはきたすおそれがある。］

(7)局所組織状態が適切なカテーテルの留置やアクセスを阻害する場合。［留置、穿刺困難となるおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】

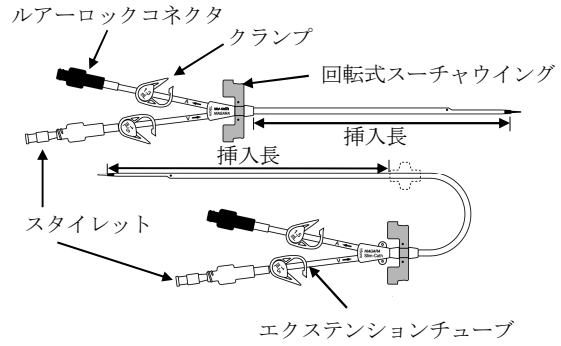
1.形状

本品は、一時的なブラッドアクセス用カテーテルとそれを留置するための器具及び付属品を含むセットである。

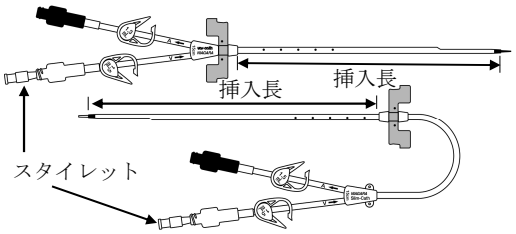
(1)カテーテル

材質：ポリウレタン、ポリアセタール

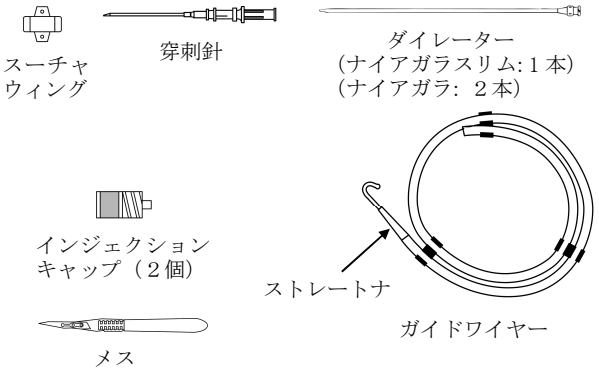
1)ナイアガラ



2)ナイアガラスリム



(2)構成品



ドレッシング材（２枚）、ヘパリンラベル

2.寸法

タイプ		挿入長（cm）	外径（mm）	回転式スーチャウィングカラー
ナイアガラ	ストレート	20	5.7×3.3	ブルー
		24	5.7×3.3	ホワイト
	プレカーブ	15	5.7×3.3	グリーン
ナイアガラスリム	ストレート	15	5.0×2.9	グリーン
		20	5.0×2.9	ブルー
		24	5.0×2.9	ホワイト
	プレカーブ	15	5.0×2.9	グリーン
		20	5.0×2.9	ブルー

【使用目的又は効果】

本品は、人工腎臓（血液透析、血液濾過、血液透析濾過等）の実施を目的に血管内に留置して送脱血を行うために使用する。

【使用方法等】

1.使用方法等

(1)カテーテル挿入前にヘパリン加生理食塩液でカテーテルの各ルーメンをフラッシュし、満たしておく。
(2)無菌野の準備を行い、挿入部位へ局所麻酔を行う。
(3)カテーテルを挿入する。
(4)カテーテルの開存性及び先端位置を確認する。
(5)カテーテルを皮膚表面に固定する。
(6)カテーテルに血液回路を接続する。

2.使用方法等に関連する使用上の注意

(1)カテーテル・ピンチオフの徴候

下記徴候を認める場合は、グレードを評価し、推奨する対応策を講じること。

・臨床的徴候
- 血液の吸引が難しい。
- 注入に抵抗がある。
- 輸液や血液吸引に患者の体位変更を要する。

・放射線学的徴候

ピンチオフには 4 段階のグレードがあり、胸部X線透視により確認すること。[2),3)] グレード 1 あるいは 2 の場合、胸部X線画像でカテーテルの変形が認められる。鎖骨と第一肋骨領域に何らかのカテーテルの変形を認める場合、慎重に経過観察を続けること。

グレード	重症度	推奨する対応策
グレード 0	変形無し	経過観察する。
グレード 1	カテーテル内腔の狭窄はないが、変形が認められた。	グレード 2 への進行がないか胸部X線撮影を行う。変形の程度が変化するため、撮影時は肩の位置に注意すること。
グレード 2	カテーテル内腔の狭窄があり、変形が認められた。	カテーテルの抜去を考慮する。
グレード 3	カテーテルが破損もしくは離断した。	ただちにカテーテルを抜去する。

(2)全般的な注意

1)機械的損傷につながるおそれがあるため、本品を鋭利な器具と接触させないこと。クランプや鉗子は先端が滑らかなものを用いること。[切断あるいは損傷するおそれがある。]
2)クランプはエクステンションチューブの中央部で閉じること。[ルアーロックコネクタ部の近傍で繰り返しクランプすると、エクステンションチューブの破損、接続外れ及び出血のおそれがある。]
3)カテーテルの留置、管理及び交換の際は、院内のプロトコールに従って無菌操作により行うこと。[4)]

(3)留置準備

1)挿入血管を選択する。
a) カテーテルは鎖骨下静脈、頸静脈あるいは大腿静脈に挿入できる。
b) 大腿静脈へのカテーテル留置は感染リスクが高まることに留意すること。
c) 大腿静脈への留置では、内頸静脈あるいは鎖骨下静脈への留置より、再循環発生率が高いと報告されている。[5)]
d) 人工呼吸器の補助を必要とする患者の場合は、挿入血管の選択を慎重に行うこと。[鎖骨下静脈から挿入する場合、気胸のリスクが増大する。]
e) 左内頸静脈から挿入する場合は、挿入血管の形状に注意すること。[左腕頭静脈との直角交差と上大静脈への分岐点により作られる固有の血管形状により、留置に困難を伴うおそれがある。][6),7),8)]
2)静脈穿刺の際は、超音波ガイダンスを使用すること。[超音波ガイダンスを使用しない場合、穿刺回数の増加及び機械的合併症を引き起こすおそれがある。]
3)頸静脈あるいは鎖骨下静脈へ挿入する場合、患者をトレンデレンブルグ体位にし、顔を静脈穿刺する部位と反対の方向に向ける。大腿静脈へ挿入する場合、アクセス部位となる鼠径部側面が見えるように、患者を仰臥位にする。
4)院内のプロトコールに従い局所麻酔を施す。

(4)カテーテルの挿入

1)シリンジに穿刺針を取り付け、目標とする血管を穿刺する。
2)静脈を穿刺しながら緩やかに吸引し、血液の逆流により静脈への穿刺を確認する。万一、穿刺針が動脈に入った場合は、穿刺針を引き抜き、手で数分押さえて圧迫止血すること。また、胸腔内に入った場合は、穿刺針を引き抜き、気胸の発生が無いことを確認すること。
3)目標とする血管を穿刺した後、穿刺針を残したままシリンジを取り去る。親指で、穿刺針の出口を押さえて、出血や空気の吸い込みを防ぐこと。空気の吸い込みを防止するためには患者に一旦呼吸を止めてもらう。
4)ストレートナを用いて、ガイドワイヤーのJティップが真っ直ぐになるまでガイドワイヤーを親指でスライドさせて引き戻す。真っ直ぐになったJティップをストレートナごと穿刺針のハブに挿入し、親指でスライドさせながらガイドワイヤーを穿刺針内へ通す。抵抗があった場合、ガイドワイヤーを進めないこと。
5)ガイドワイヤーを血管内の適切な位置まで進める。ガイドワイヤーは必要以上に動かさないこと。
6)頸静脈や鎖骨下静脈へカテーテルを挿入する場合、処置の間、患者の心電図をモニタリングすること。また、手技中はガイドワイヤーをしっかり保持しておくこと。[ガイドワイヤーを右心房に挿入した場合、不整脈が起きるおそれがある。]
7)穿刺針内にガイドワイヤーを挿入している状態で、ガイドワイヤーのみを操作しないこと。万一、穿刺針を挿入した状態で、ガイドワイヤーを引き戻さなければならない場合には、穿刺針及びガイドワイヤーの両方を一体化して引き戻すこと。[穿刺針の針先によりガイドワイヤーが損傷もしくは切断し、血管や臓器の穿孔及び損傷のおそれがある。]
8)ガイドワイヤーが移動しない様、ゆっくりと穿刺針のみ抜去する。
9)ダイレーターの挿入を容易にするために、カテーテルの外径（広い側面）よりやや大きめに、カテーテル皮膚刺入部に外科的に小切開を加える。
10)ダイレーター（11 ～ 13 Fr）をゆっくりと皮膚刺入部に挿入し、皮下組織を 2 ～ 3 回拡張させる。カテーテルを挿入するために、ダイレーターの太い部分が静脈に入るよう拡張しておく必要がある。拡張を追加する場合は、さらに 12～14 Fr ダイレーターを使用することを推奨する（ナイアガラのみ）。
11)カテーテルのスタイレット側に取り付けられた保持クリップを取り外す（ナイアガラのみ）。
12)カテーテル挿入の前に、各ルーメンをヘパリン加生理食塩液でフラッシュした後、動脈側ルーメン（赤色コネクタ）のクランプを閉じる。
13)静脈側ルーメン（青色コネクタ）のクランプは、スタイレットとガイドワイヤーを抜去し終わるまで閉じないこと。[スタイレットが入った状態でクランプすると、スタイレットがキンクし、ガイドワイヤーの通過を妨げるおそれがある。]
14)スタイレットがカテーテルに固定されていることを確認する。
15)ガイドワイヤー近位端をカテーテル遠位端から静脈側ルーメンに通し、カテーテルをガイドワイヤーにかぶせて平らな部分まで挿入する。
16)透析中の脱血不良を予防するため、鎖骨下静脈及び頸静脈への留置の場合、静脈側ルーメン（青色コネクタ）は、頭側に向けることを推奨する。プレカーブタイプのカテーテルでは、自動的に静脈ルーメンが頭側になる。
17)カテーテルを皮膚へ挿入する。
18)ガイドワイヤー及びカテーテルを一緒に把持し、共に 5～10 cm ずつ前進させる（必要に応じガイドワイヤーを後退させる）。ガイドワイヤー越しに挿入している際、カテーテルをねじらないこと。
19)挿入深度を決定するため、5 段階深度マーク（1 段階につき 1 cm）を用いることができる。挿入線（回転式スーチャウイングの端）は全挿入距離（挿入長）を表す（ナイアガラスリムのみ）。
20)カテーテル先端が適切な位置にあるかをX線透視等により確認する。鎖骨下静脈及び頸静脈からの挿入の場合、カテーテル先端は上大静脈の適切な位置に留置すること。大腿静脈からの挿入が必要な場合には、再循環を最小限に抑えるため、下大静脈に留置する。[5)]

21)ガイドワイヤーとスタイレットを抜去し、静脈側のクランプを閉じる。両ルーメンをヘパリン加生理食塩液を充填した 10 mL 以上のシリンジでフラッシュする。フラッシュ中は、エクステンションチューブのクランプを開放しておく。
22)動脈側と静脈側のクランプを閉じて、各ルアーロックコネクタにインジェクションキャップを取り付ける。
23)回転式スーチャウイングを皮膚表面側へ向け、縫合糸またはスタットロック（Ｄｉａｌｙｓｉｓ）（届出番号：27B1X00052000007）を用いて固定する。
24)カテーテルを鋭角に曲げて留置しないこと。［カテーテル内腔を閉塞させるおそれがある。］
25)カテーテルの開存性維持、及び合併症防止のため、カテーテルのカーブ部分を静脈に挿入しないこと。
26)カテーテルを留置する際、カテーテル挿入部における移動を最小限とするためにスーチャウィングを使用する。
a) 指でスーチャウィングをねじって開き、カテーテルの挿入部付近に取り付ける。スーチャウィングの割れ目を患者側とは反対へ向けた場合、十分なカテーテルの固定が得られなくなることに留意すること。
b) スーチャウィングにより、カテーテルを皮膚表面に固定する。
c) スーチャウィングの孔に縫合糸を通して縫合するか、サージカルテープを用いてスーチャウィングを固定する。
27)ドレッシング材を用いて、カテーテル挿入部を保護する。カテーテル先端が適切な位置にあることをＸ線透視等により確認すること。
28)カテーテルを直ちに使用しない場合は、(5) 開存性の確認に従ってヘパリンロックを行うこと。

(5)開存性の確認
1)生理食塩液を充填した 10 mL 以上のシリンジをカテーテルの各ルーメンに接続する。
2)カテーテルのクランプを開いて各ルーメンから血液を吸引する。
3)十分な流量を確認した後、各ルーメンのプライミング容量を参考にして、ヘパリン加生理食塩液で両方のルーメンをロックする。
4)各ルーメンのクランプを直ちに閉じる。

(6)カテーテル留置後
1)カテーテルを使用しない時は、エクステンションチューブのクランプを必ず閉じておくこと。［空気塞栓のおそれがある。］
2)エクステンションチューブを長時間クランプし続けると、血液中の酵素とヘパリンによって、エクステンションチューブが一時的に癒着し閉塞することがある。このような場合は、クランプを開けてスライドさせた後、チューブが開存するまで、親指と人差し指の間でゆっくりとチューブを回転させること。
3)カテーテル留置後に発熱や悪寒を認める場合はカテーテル留置に起因する敗血症のおそれがある。末梢静脈を通じて血液培養を実施すること。血液培養が陽性の場合は、直ちにカテーテルを抜去し、適切な抗生物質を投与すること。再留置する場合、症状が回復したことを確認した上で、抜去から少なくとも 24～48 時間経過後に、別の部位に新しいカテーテルを挿入すること。
4)誤って接続が外れることを防ぐために、カテーテルと接続して使用するアクセサリと部品には、ルアーロックアダプタが付いているものを使用すること。
5)カテーテル内に残ったヘパリンが患者に投与されるのを防ぐため、カテーテルを使用する直前に、両方のルーメンからヘパリン加生理食塩液を吸引すること。
6)閉塞したルーメンを過度の注入圧でフラッシュしないこと。
7)カテーテルに詰まった血塊をシリンジによって容易に吸引できない場合は、カテーテルを交換すること。

(7)透析
・透析準備
1)カテーテルの動脈側ルアーロックコネクタ（赤）を体外循環回路の動脈側に接続し、カテーテルの静脈側ルアーロックコネクタ（青）を体外循環回路の静脈側に接続する。
2)透析回路とシリンジやインジェクションキャップを繰り返し強すぎる力で接続しないこと。［透析回路のコネクタの耐久性を損ない接続が外れるおそれがある。接続部が損傷した場合は、直ちに非損傷性の鉗子で損傷位置と患者の間でカテーテルをクランプすること。］
3)透析を始める前に、全ての透析回路の接続部に漏れがないことを確認すること。透析実施中も、全ての透析回路を注意深く観察して、失血や空気の混入を防止すること。［大量の血液漏出により、患者にショック状態を引き起こすおそれがある。］
4)十分な血流量が得られない場合、カテーテル動脈側の側孔が血栓や血管壁で塞がれていることが考えられる。カテーテルを回転させたり、動脈側ルーメンと静脈側ルーメンの接続を逆にしても改善しない場合は、線維素溶解酵素剤（ウロキナーゼ等）の使用を考慮すること。
5)血液漏出を認めた場合は、直ちにカテーテルのクランプを閉じること。必ず透析回路の漏れを改善した後に、再び開始すること。

・透析後
1)10 mL 以上の生理食塩液を用いて、動脈側及び静脈側ルーメンをフラッシュすること。
2)カテーテルの動脈側ルーメンと静脈側ルーメンの両方に、ヘパリン加生理食塩液を注入する。ヘパリン加生理食塩液の適切な濃度及びフラッシングの頻度は院内のプロトコールに従うこと。透析用カテーテルの開存性確保には、1,000～5,000 単位/mL のヘパリン加生理食塩液が有効であるとされている。ヘパリン液注入時には、陽圧を維持しながらすばやく注入し、クランプを閉じることで、各ルーメンをヘパリン加生理食塩液で満たすこと。プライミング量は各ルーメンのクランプ上又はエクステンションチューブ上に記載されている。一般的には、カテーテルを吸引あるいはフラッシュしていない場合、48～72 時間は更なるヘパリン注入は必要ではない。
3)全ルーメンの各ルアーロックコネクタ端にインジェクションキャップを取り付け、エクステンションチューブのクランプを閉じる。

(8)管理
1)カテーテル皮膚刺入部に異常がないことを毎日観察すること。
2)注意深くドレッシング材をはがし、カテーテル皮膚刺入部に炎症、腫れや圧痛がないことを確認すること。感染が疑われる場合は、必要な処置を講じること。
*3)カテーテル皮膚刺入部を、院内のプロトコールに従って、清拭する。
4)密封タイプの透明ドレッシング材で皮膚刺入部及びカテーテルを覆う。

(9)交換
1)ドレッシング材をカテーテル挿入部に装着する前に、全ての洗浄液/消毒液を完全に乾かすこと。
2)次のいずれかに該当する場合は、ストレートガイドワイヤを用いたカテーテルの交換を行うこと。
a) カテーテル感染症の発現、静脈圧の上昇、血流量の低下を認め、処置をしても改善がみられない場合
b) 大腿静脈への留置期間が 5 日を超えた場合
c) 鎖骨下静脈又は頸静脈への留置期間が 4 週間を超えた場合

(10)抜去
カテーテル抜去後は、出血の兆候がなくなるまで、10～15 分間穿刺部位を手で押さえる。その後さらに、8 時間以上密封タイプのドレッシング材を貼り付け保護する。

*【使用上の注意】

*1.重要な基本的注意
(1)薬液注入又はフラッシングを行う場合、10 mL よりも小さなシリンジを使用するなど過剰な圧をかけないこと。［径が小さなシリンジを使用すると、172 kPa（≒25 psi）以上の過剰な圧力が加わり、血管及び臓器に損傷を与えるおそれがある。］
(2)患者の体格が、留置するカテーテルのサイズに対して小さすぎないこと。［皮膚組織の壊死や血管損傷のおそれがある。］

(3)アセトン及びポリエチレングリコール（PEG）含有の軟膏やゲルを使用しないこと。［本カテーテルはポリウレタン製のため、これら薬剤により損傷するおそれがある。］代わりに、クロルヘキシジンパッチまたは亜鉛バシトラシン軟膏の使用が望ましい。
(4)アルコールまたはアルコール含有の消毒剤（クロルヘキシジンなど）を用いてカテーテル/皮膚部位を消毒する場合は、これらの薬液がカテーテルに長期間、過剰に接触しないように注意すること。カテーテル被覆・保護材を貼付する前に液剤を完全に乾かすこと。
(5)ポリウレタン製カテーテルはアルコールに繰り返し及び長期に暴露されることによって徐々に劣化するため、ロック、浸漬又は血栓溶解にアルコールを使用しないこと。
(6)患者によってはヘパリンに対する過敏症、あるいはヘパリン起因性血小板減少症（HIT）の可能性がある。これらの患者にはヘパリン加生理食塩液によるロックを行わないこと。
(7)本品を抜去する際は、患者の体位を仰臥位で行うこと。［座位で行った場合、空気塞栓症を引き起こすおそれがある。］[9]
＊(8) 本品はMR Safe であり、一般的なMR検査による影響はない。［自己認証（当社データ）による。］

2. 不具合・有害事象
(1)不具合
・鎖骨と第一肋骨等に挟み込んだ為に生じるカテーテルの閉塞や損傷あるいは離断（カテーテル・ピンチオフ）
・カテーテルの断裂又は破損
・カテーテルの穿孔
・カテーテル塞栓
・カテーテルの閉塞
・カテーテルの先端位置異常
・フィブリンシースの形成
・カテーテルの血管等への迷入
・付属品及び構成品の破損

(2)有害事象
・体内遺残
・空気塞栓症
・アレルギー反応
・出血
・腕神経叢損傷
・不整脈
・心穿孔
・心筋のびらん
・心タンポナーデ
・カテーテル留置静脈の閉塞
・敗血症
・心内膜炎
・薬液の皮下漏出
・ガイドワイヤーの断片による閉塞
・血腫
・血胸
・水胸症
・留置部周囲の皮膚の炎症や壊死あるいは瘢痕化
・埋込まれた器材に対する不耐性反応
・血管や臓器の裂傷・穿孔
・気胸
・局所麻酔あるいは全身麻酔、外科手術及び術後の回復に関連した合併症
・胸管損傷
・血栓塞栓症
・血管内血栓
・心室性血栓症
・静脈炎
・血管浸食
・感染

これらの不具合・有害事象以外にも医療論文等に記載されている場合がある。本品の留置に当たっては十分に考慮すること。

【保管方法及び使用期間等】
1.保管方法
高温多湿および直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2.有効期間
使用期限は直接の包装及び外箱に記載。

＊【主要文献及び文献請求先】
1.主要文献
1)Aitken, D. R. and Minton, J. P.; “The Pinch-Off Sign: A Warning of Impending Problems with Permanent Subclavian Catheters,” American Journal of Surgery, 1984 Nov; 148: 633-38.
2)Hinke, D. H.; Zandt-Stastny, D. A.; Goodman, L. R.; et al. “Pinch-off Syndrome: A Complication of Implantable Subclavian Venous Access Devices,” Radiology, 1990, 177: 353-356.
3)Ingle, R., Nace, C., “Venous Access Devices: Catheter Pinch-off and Fracture,” 1993, Bard Access Systems.
4)O’Grady, Naomi P., et al. “Guidelines for the Prevention of Intravascular Catheter-Related Infections.” Morbidity and Mortality Weekly Report, 2002; 51(No. RR 10): 1-32.
5)National Kidney Foundation K/DOQI Guidelines, 2006.
6)Mickely, V., “Central venous catheters: Many questions: Few answers,” Nephrol Dial Transplant, 2002, 17: 1368-73.
7)Tan, P. L., Gibson, M., “Central Venous Catheters : The Role of Radiology,” Clin Rad, 2006 ; 61: 13-22.
8)Sulek, C. A., Blas, M. L., Lobato, E. B., “A Randomized Study of Left Versus Right Internal Jugular Vein Cannulation in Adults,” J Clin Anesth, 2000 Mar; 12(2): 142-5.
9)公益財団法人日本医療機能評価機構, 医療事故情報収集等事業第43回報告書, 2015年12月22日

＊2.文献請求先
株式会社メディコン
電話番号：0120-036-541 （カスタマーサービス）

＊【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 ：株式会社メディコン
外国製造業者 ：C. R. バード社
C. R. Bard, Inc.
国名 ：アメリカ合衆国

連絡先 ：0120-036-541 （カスタマーサービス）