

PMDA 医療安全情報

(独)医薬品医療機器総合機構

pmda No.57 2019年 2月

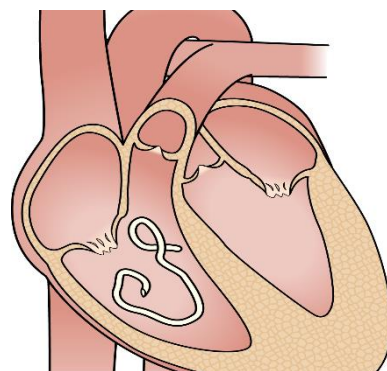
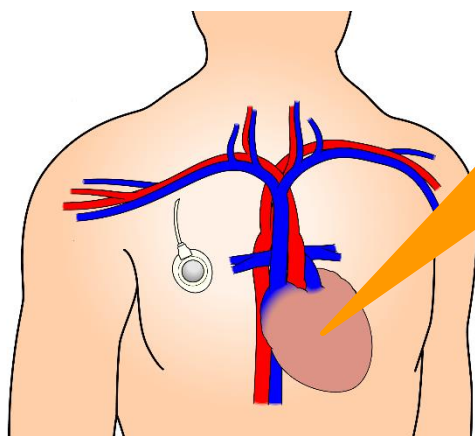
皮下用ポート及びカテーテルの 取扱い時の注意について

POINT 安全使用のために注意するポイント

1 皮下用ポート及びカテーテルの留置時の注意について

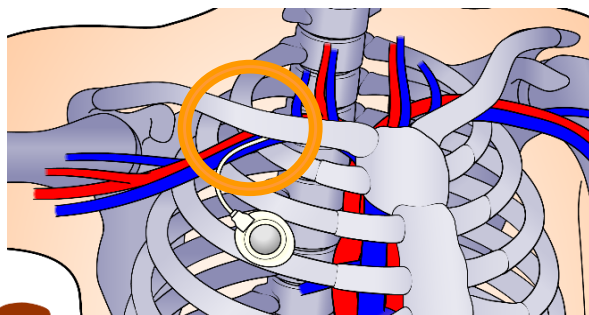
(事例1) 皮下用ポート及びカテーテル留置後、薬液の血管外漏出が発生したため、X線撮影をしたところ、カテーテルが断裂し、断裂片が心臓内へ迷入していることが確認された。

- カテーテル損傷の原因として、以下の要因が知られているため、留置時には注意すること。

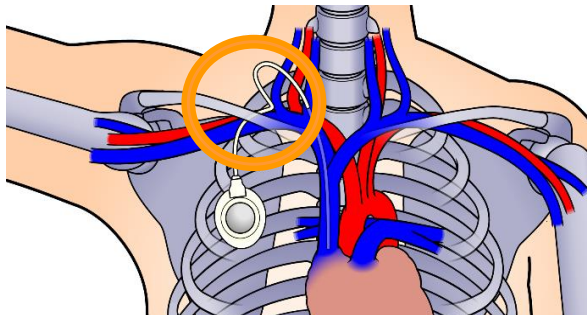


断片迷入

原因① ピンチオフ



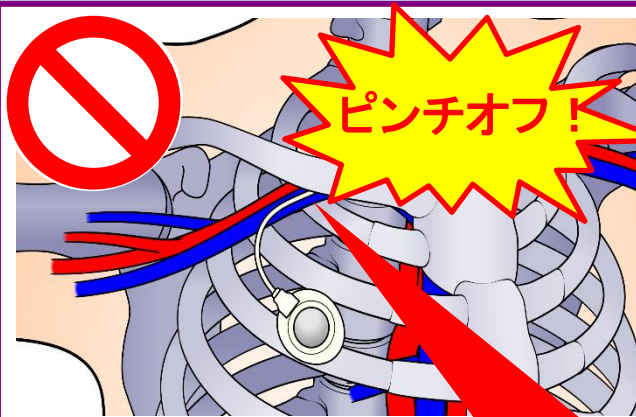
原因② カテーテルの屈曲



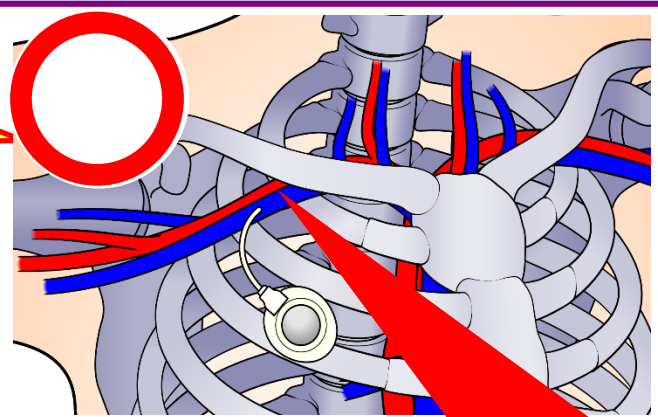
皮下用ポートのカテーテル損傷によって、薬液が血管外に漏出したり、断裂片が心臓内に迷入する事例が報告されています。



①鎖骨下静脈アプローチの注意点



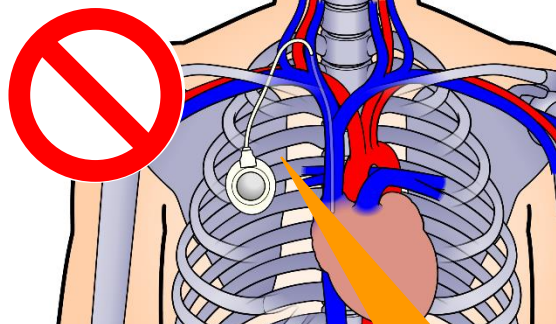
穿刺経路が鎖骨と第一肋骨の接点を通ると、カテーテルが骨と靱帯により強度に圧迫され、断裂しやすくなる。



穿刺部位を鎖骨と第一肋骨の接点より外側にする事で、カテーテルが鎖骨と第一肋骨の接点を走行する際、カテーテルが血管内にあるため、圧迫されず、断裂しにくくなる。

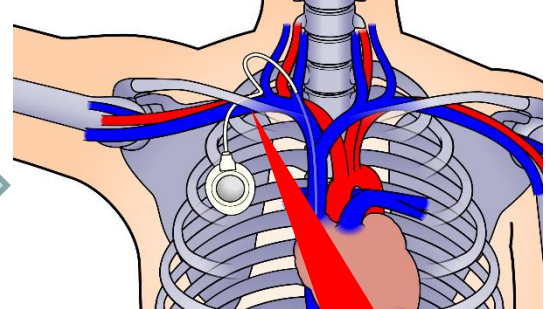
②カテーテルの屈曲に関する注意点

上肢を下げた状態

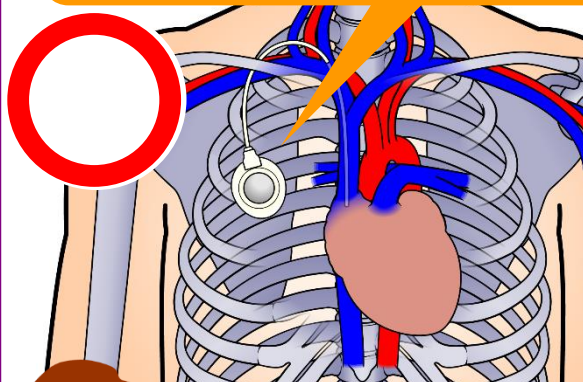


接続部においても、破断事例が多く報告されているため、接続部の屈曲が少なくなるよう、カテーテル走行に注意すること。

上肢を挙げた状態



上肢の挙上等の体動により、カテーテルに極端な屈曲が生じないことを確認すること。



カテーテルが極端に屈曲することなく、たわみが維持されている。

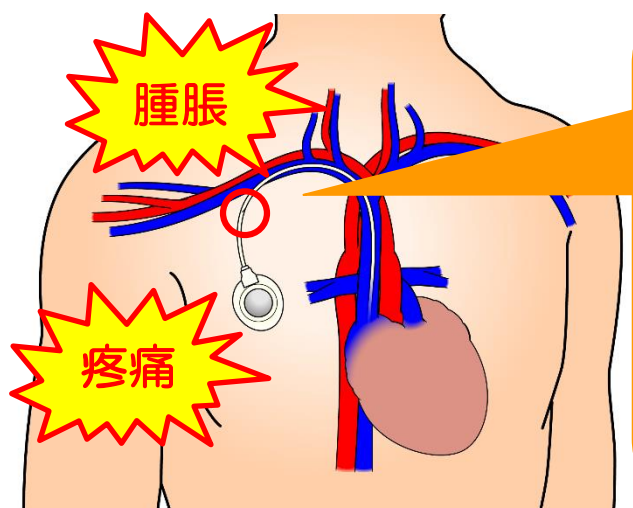
適切なカテーテル留置には、患者の体動を考慮したカテーテル走行を考慮することと、X線撮影等による確認が有効です。
また、ポートにカテーテルを接続する際、カテーテルを損傷させないように、慎重に操作することも重要です。

2 皮下用ポート及びカテーテルの留置後の注意について

(事例2) 皮下用ポート及びカテーテル留置から1ヵ月後、カテーテルの断裂が確認された。

(事例3) 皮下用ポート及びカテーテル留置から11年後、カテーテルの断裂が確認された。

- 留置期間に関わらず、体動による負荷や材質自体の劣化により亀裂等の損傷が発生し、カテーテルが断裂するリスクがある。
- カテーテルの留置を継続する必要がなくなった場合には、速やかな抜去を検討すること。



カテーテルの損傷状態



休薬等のためカテーテルを一定期間使用しない場合は、カテーテルに損傷等の異常がないことを定期的に確認し、使用再開前にも確認してください。

また、カテーテルに亀裂や詰まりが生じている可能性もあるため、フラッシュや薬液投与時に患者が痛みや不快感を訴えた場合や、ポート埋込み部に腫脹が認められた場合、点滴が落ちない場合には、カテーテルをX線撮影等で確認し、異常が認められる場合は抜去しましょう！

この「PMDA医療安全情報No.57」に関連した厚生労働省通知やPMDA調査結果が出されています。

● 平成23年5月25日付 薬食安発第0525001号通知

「皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について」

本情報の留意点

- * このPMDA医療安全情報は、公益財団法人日本医療機能評価機構の医療事故情報収集等事業報告書及び医薬品、医療機器等の品質、有効性及び安全性の確保等に関する法律に基づく副作用・不具合報告において収集された事例の中などから、独立行政法人医薬品医療機器総合機構が専門家の意見を参考に医薬品、医療機器の安全使用推進の観点から医療関係者により分かりやすい形で情報提供を行うものです。
- * この情報の作成に当たり、作成時における正確性については万全を期しておりますが、その内容を将来にわたり保証するものではありません。
- * この情報は、医療従事者の裁量を制限したり、医療従事者に義務や責任を課したりするものではなく、あくまで医療従事者に対し、医薬品、医療機器の安全使用の推進を支援する情報として作成したものです。

どこよりも早くPMDA医療安全情報を入手できます！
登録はこちらから。

