



シングル・ルーメン デュアル・ルーメン トリプル・ルーメン



図3. カテーテル内のスタイレットの位置

図2. フラッシュ・アセンブリ

表1. カテーテル仕様

表2. パワー・インジェクション仕様

エチレンオキサイド滅菌済。

使用は1回限り。再使用しないこと。

再滅菌を行わないこと

使用期限

リサイクル可能包装

ロット

法定製造元

EU認定代理店

内容物

使用方法を参照のこと。

カタログ番号



PASV™バルブ・テクノロジー付き Xcela™ PICC



目次

警告 1

製品の概要 1

図1. カテーテルの構成 1

使用目的/適応 1

禁忌 1

警告 1

使用上の注意 2

予想される合併症/有害事象 2

供給形態 2

操作方法 2

表1. カテーテル仕様 2

使用方法 2

カテーテルの挿入方向 2

患者の準備 2

静脈アクセス 3

カテーテルの準備 3

図2. フラッシュ・アセンブリ 3

図3. カテーテル内のスタイレットの位置 3

カテーテルの留置 3

フラッシュ 3

カテーテルの固定 4

パワー・インジェクション 4

表2. パワー・インジェクション仕様 4

カテーテルのメンテナンス 4

一般的なカテーテルの取扱いと使用 4

挿入部位の取扱いと滅菌ガーゼ処置 4

滅菌ガーゼの除去 4

カテーテルの機能評価 4

採血 4

ルーメン閉塞の管理 4

カテーテルの修理 5

カテーテルの抜去 5

保証 5

Rx ONLY
 注意：米国連邦法により、本製品の販売は医師、又は医師の指示の下に限定されている。

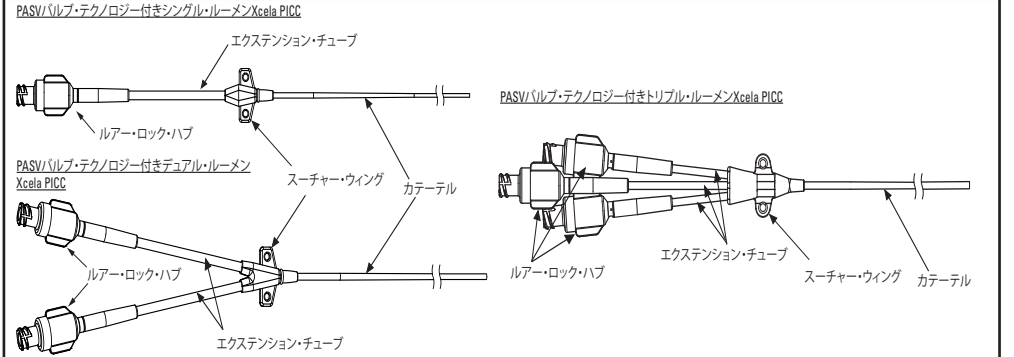
警告
 本製品は、エチレンオキサイドガス (EO) で滅菌済の状態 で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本製品を使用しないこと。万一、破損が見られた場合は、Navilyst Medical社へ連絡すること。

本製品は、患者1人への使用に限定される。再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。再使用、再処理又は再滅菌により、医療機器の構造上の完全性に支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾患或いは死亡が引き起こされる可能性がある。また、再使用、再処理又は再滅菌により医療機器に汚染のリスクが生じ得るとともに、ある患者から別の患者への感染を含めて、また、それ以外にも、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。医療機器が汚染された場合も、結果的に患者の傷害、疾患、又は死亡につながる可能性がある。

使用後は、病院又は行政或いは地域の規則に従って製品と包装を廃棄すること。

製品の概要
 圧力起動式安全バルブ (PASV) テクノロジー付き Xcela末梢穿刺中心静脈カテーテル (PICC) は、パワー・インジェクションが可能 なルアー・ロック・ハブ、ポリウレタン製エクステンション・チューブ、スーチャー・ウィングが付いたX線不透過性ポリウレタン・カテーテルである。シングル・ルーメン及びマルチ・ルーメンのものがある。ルーメンは内腔サイズと最大パワー・インジェクション流量別に色分けされたルアー・ロック・ハブで区別されており、パワー・インジェクションに使用できないルーメンは「CT不可」と明記されている (図1、表1、表2)。

図1. カテーテルの構成



ハブ内にあるPASVバルブはカテーテルの安全機能である。このバルブは、カテーテルを使用していない場合、また通常の中心静脈圧を受けている場合は閉じている。ルアー・ロック・ハブから陽圧 (注入) がかかるとバルブが開き、カテーテルを通して輸液を行うことができる。陰圧 (吸引) をかけるとバルブが開き、シリンジに血液を吸引できるようになる。PASV バルブが備わっているため、カテーテルのエクステンション・チューブにクランプを使用する必要がない。汚染を防止するため、カテーテルを使用しない場合はルアー・ロック・ハブに滅菌エンド・キャップを装着する。

患者の選択とカテーテル直径を決める際には、臨床医は体格及び年齢による解剖学的構造や生理機能における個人差を考慮しなければならない。PICC留置に関する適切な指針、静脈評価、挿入手技を用いること。

PASVバルブ・テクノロジー付きXcela PICC は、以下のような複数の包装構成で供給される。

- カテーテル・キット
- MSTキット (70 cmワイヤー付き)
- IRキット (145 cmワイヤー付き)

備考: MST = モディファイド・セルジンガー法、IR = Interventional Radiology – 血管内治療

使用目的/適応

PASVバルブ・テクノロジー付きXcela PICCは、補液、薬剤、栄養補給剤の投与、採血、造影剤のパワー・インジェクションなどの静脈注入療法を行うため中心静脈系への短期的又は長期的なアクセスを行えるよう設計されている。

- 禁忌**
- カテーテルを挿入する静脈における静脈血栓症
 - 乳房切除後の麻痺又はリンパ浮腫など四肢からの静脈還流を妨げる状態。
 - 四肢に影響を与えるような整形外科的又は神経的状态。
 - 透析移植片や、デバイスが管内にあると思われる場合又はある場合。
 - 高凝固障害。ただし、抗凝固療法を患者に実施する考慮がなされる場合を除く。
 - カテーテル挿入部位又はその周辺の皮膚表面又は皮下に感染が既存する場合。
 - 手術、負傷、外傷により静脈に解剖学的変化がある場合。
 - 肘前静脈が不十分な場合。
 - カテーテルの挿入や取り扱いを適切に行えないような解剖学的異常が (構造上又は血管に) ある場合。

警告

手順ごとに記載されている警告も参照すること。血中病原体にさらされるリスクがあるため、医療従事者は患者のケア等を行う際には血液及び体液に関する標準予防策に関するガイドラインを厳守すること。本デバイスの取り扱い中は、厳密に無菌操作を守らなければならない。

- 包装に開封や破損が認められた製品は使用しないこと。
- 静菌性生理食塩液を使用する場合は、24時間内で30 mLを超過しないこと。
- スーチャー・ウィングまで完全にカテーテルを挿入してはならない。

- カテーテルの付属品に不適合である薬品をカテーテルに使用しないこと。カテーテルが損傷するおそれがある。
- カテーテルを右心房又は右心室に挿入しないこと。
- ニードルにシースを再度被せないこと。院内規則に従い、穿孔耐性があり液漏れ防止が施された鋭利物専用の容器にニードルを入れること。
- ガイドワイヤー又はスタイレットを挿入したままカテーテルをカットしないこと。カテーテル、スタイレット、ガイドワイヤーに損傷をきたし、患者の負傷を招くおそれがある。
- パワー・インジェクションを行う前に造影剤を体温に温めておかないと、カテーテルの機能不良を招くおそれがある。
- パワー・インジェクション試験を行う前にカテーテルの開存性を確認しなかった場合、カテーテルの機能不良を招くおそれがある。
- パワー・インジェクターの圧制限 (安全遮断) 機能は、閉塞したカテーテル内の過剰な圧を防ぐことはできない。
- 最大許容流量 (表2) を超過すると、カテーテルの機能不良やカテーテル先端部の移動を招くおそれがある。
- カテーテルの適応として造影剤のパワー・インジェクションが記載されている場合、この手技にカテーテルが耐えられることを示唆しているが、この手技が患者に対して適正であることを示唆するものではない。パワー・インジェクション手技に関する患者の健康状態の評価は、訓練を受けた医師の責任である。

© 2020 Navilyst Medical, Inc. or its affiliates. All rights reserved.



- パワー・インジェクション用PICCと併用するパワー・インジェクターの最大圧は、325 psi (2,240 kPa)を超過してはならない。
- スタイレット又はガイドワイヤーを挿入する前に、カテーテルを目的の長さにカットする。カテーテルにスタイレット又はガイドワイヤーを挿入したままカテーテルをカットしないこと。デバイスの破損や患者の負傷を招くおそれがある。

使用上の注意

手順ごとに記載されている注意も参照すること。

- リアルタイムの画像ガイダンスを使用せずにガイドワイヤーを腋窩より上に進めないこと。
- 絶対にスタイレットを無理に抜去してはならない。抵抗がある場合、カテーテルが損傷する可能性がある。カテーテルに抵抗や変形が認められる場合は、スタイレットの抜去を中止し、カテーテルを正常な形状に戻すこと。カテーテルとスタイレットを一緒に約2 cm引き戻してから、スタイレットを抜去してみる。スタイレットをスムーズに抜去できるようになるまで、この手順を繰り返す。スタイレットを抜去したら、カテーテルを目的位置（ゼロ・マーク）まで進める。
- ガイドワイヤーを引き戻さなければならない場合は、ニードルとガイドワイヤーを一体として抜去すること。
- 挿入、手入れ、使用前には、説明書の全てを注意深く読むこと。
- 先が鋭利な物で包装を開封しないこと。デバイスが破損するおそれがある。
- カテーテルの挿入は、適切な免許を持った有資格の医療従事者が行うこと。
- カテーテルや付属品に何らかの破損の徴候（しわが寄っている、押しつぶされている、切れ目がある等）が認められた場合には使用しないこと。
- 付属品以外のイントロデューサー・シースを使用する場合は（モディファイド・セルジンガー・キット及びIRキットの場合など）、カテーテルがシースにスムーズに入ることを確認すること。
- フロッピー・チップ・ガイドワイヤーの硬性側を血管に挿入しないこと。
- 血管内膜の外傷を防ぐため、カテーテル又はガイドワイヤーを進める際には注意を払うこと。クランプ、歯の付いた鉗子、溝の付いた鉗子を使用しないこと。カテーテルの挿入や留置を行う際に、クランプ、歯の付いた器具、端が鋭利な器具等をカテーテルや他の器具に使用しないこと。カテーテルが損傷するおそれがある。
- 挿入時にカテーテルが鋭角に折り曲がらないよう注意すること。カテーテルの機能性が損なわれるおそれがある。
- アセトン及びポリエチレングリコールを含有する軟膏をポリウレタン製カテーテルと併用してはならない。デバイスの機能不良を引き起こすおそれがある。
- カットしたカテーテルが短かすぎた場合、カテーテルを交換しなければならないことがある。
- 延長チューブやカテーテル・シャフトの近くで鋭利な器具を用いてはならない。
- カテーテルのいかなる部分も縫合してはならない。カテーテルを固定する際に縫合する場合はスーチャー・ウィングを使用し、スーチャー・ウィングによりカテーテルが閉塞、穿孔、切断されていないことを確認すること。
- カテーテルの移動、ずれ、損傷、振れ、閉塞を防ぐため、院内規則に従いカテーテルを外部で固定すること。
- 滅菌手袋に残留物が残っていないことを確認すること。
- PASV™ パルプ・テクノロジー付きXcela™ PICCには、ルーアー・ロック付属品のみを使用することを推奨する。繰り返し過度に締め付けるとハブ・コネクタの耐用年数が短くなるおそれがある。ルーアー・ロック・ハブ接続部のあるデバイスを固定又は取り外すために止血鉗子を使用しないこと。
- カテーテルをフラッシュする際に抵抗を感じた場合は、閉塞したカテーテルに関する院内規則に従うこと。
- 使用済みの付属品を廃棄する場合は、院内規則に従うこと。

- 同じルーメンに不適合な薬剤を使用した場合、沈殿析出の原因となるおそれがある。毎回輸液後にカテーテル・ルーメンをフラッシュすること。
- カテーテルを使用する際には本書の説明に従い、院内規則を考慮に入れることを推奨する。
- カテーテルを挿入する前にスタイレットをカテーテル内に後退させないと、挿入時に血管が損傷する原因となるおそれがある。
- ドレッシングを剥がす際にハサミを使用しないこと。カテーテルが破断したり損傷する可能性がある。
- カテーテル及びアクセス部位のドレッシングを行う前に、部位を点検してイソプロピルアルコール又はアセトン系洗浄剤が完全に乾いていることを確認すること。洗浄剤の滞留を避けるため、カテーテルをスーチャー・ウィングまで完全に挿入しないこと。
- カテーテルを使用しない場合は、汚染を防止するため滅菌エンド・キャップをカテーテル・ハブに装着すること。
- カテーテル先端の位置を必ず確認すること。X線透視下にて確認することを推奨する。患者が動いてカテーテルの先端が所定の位置からずれることがある。
- カテーテルを使用する際には本書の説明に従い、院内規則を考慮に入れることを推奨する。PASV™ パルプ・テクノロジー付きXcela PICCのカテーテル・テストはパワー・インジェクション・サイクル10回が実施されている。

- カテーテルの修理を試みないこと。カテーテルの破損や液漏れが明らかな場合は、ただちにカテーテルを抜去すること。
- カテーテルの使用、手入れ、抜去は、適切な訓練を受けた有資格の医療従事者のみが行うこと。
- カテーテルを抜去する際に無理な力を加えるとカテーテルが離脱するおそれがある。抜去する際は、スーチャー・ウィングに対して遠位側でカテーテルをしっかり持つこと。
- PICCの取り扱いとメンテナンスに関して患者に教えておくこと。医療従事者はこの指示を患者に伝える責任がある。
- デバイスが植え込まれている腕に血圧測定を行ったり止血帯を装着しないこと。閉塞などデバイスが損傷するおそれがある。
- 松葉杖を使用している場合は、カニューレ挿入側の腕の内側や腋の下が圧迫されないようにすること。
- カテーテルにアクセスする目的でのニードルの使用は推奨されない。やむを得ずニードルを使用する場合は、1.9 cmより長いニードルを使用しないこと。パルプが損傷するおそれがある。

予想される合併症／有害事象

- 空気塞栓症
 - 出血 (Hemorrhage)
- 出血 (Bleeding)
 - 血胸
- 腕神経叢又はその他の神経の損傷
 - 感染
- 心臓不整脈
 - 炎症／静脈炎
- 心臓穿孔
 - 造影剤に対する不敏感性反応
- 心タンポナーデ
 - 植え込みデバイスに対する不敏感性反応
- カテーテルのディスロッジ
 - 位置異常
- カテーテル塞栓症
 - 心筋虚爛
- カテーテルによる皮膚や血管の虚爛
 - 神経の損傷
- カテーテルの破断
 - 疼痛
- カテーテルの不具合
 - 心膜／胸膜液滲出
- カテーテルの位置異常
 - 胸膜滲出
- カテーテルの移動
 - 気胸
- カテーテル閉塞
 - 肺塞栓
- カテーテルの後退
 - 腎臓障害
- カテーテル破裂
 - 過敏症又はアレルギー症
- 死亡
 - 敗血症
- 薬剤又は造影剤沈殿
 - 内膜下静脈又は心筋への注入

- 薬剤の溢出／浸潤
 - 胸管損傷
- 塞栓症
 - 血栓塞栓症
- 心内膜炎
 - 血栓性静脈炎
- 出口部位の壊死
 - 血管血栓症
- 線維鞘形成
 - 血管損傷
- 異物に対する拒否反応
 - 血管狭窄
- 血腫

供給形態

本製品は、エチレンオキシドガス (EO) で滅菌済の状態 で供給される。涼しく乾燥した暗所に保管すること。包装に開封や破損が認められた製品は使用しないこと。ラベル表示が不完全であったり判読不能の場合は、製品を使用しないこと。

操作方法

PASV/パルプ・テクノロジー付きXcela PICCの挿入、操作、抜去は、免許を持った有資格の医療従事者のみが行うこと。本書に記載されている手技及び手順は通常の医療規則を代表するものではなく、患者を治療する上での臨床医の経験と判断に代わるものでもない。選択した手技に該当する項を参照すること。

備考:挿入、日常のメンテナンス、抜去を行う際には無菌操作を厳密に行うこと。

使用前に製品を慎重に点検して、使用期限日が有効であり、滅菌包装が輸送中に損傷を受けていないことを確認する。

注意事項:先が鋭利な物で包装を開封しないこと。

表1 カテーテル仕様

フレンチサイズ (mm) (外径)	ルーメン	ルーメン (内径)	カテーテル長さ (cm)	重力環境下の最小流量 (mL/hr)	ルーメンサイズ (mm)	プライミング容量
3F (1.05)	1	20.0	55	30 mL/hr	0.6	<0.8 mL
4F (1.40)	1	17.0	55	150 mL/hr	0.9	<1.1 mL
5F (1.70)	1	15.5	55	240 mL/hr	1.1	<1.2 mL
5F (1.75)	2	17.5 ²	55	60 mL/hr	0.8 / 0.8	<1.0 mL
6F (1.95)	2	16.5 ²	55	132 mL/hr	0.9 / 0.9	<1.1 mL
6F (2.20)	3	16.5 ³ / 19.0 ⁴	55	132 mL/hr ³ / 30 mL/hr ⁴	1.1 / 0.6 / 0.6	<0.9 mL ³ / <0.6 mL ⁴

1 ガイドワイヤーの適合最大寸法は0.018 in. (0.46 mm) である。

2 両方のルーメン。

3 パワー・インジェクション用ルーメン (大) (紫色のルーメン1つ)

4 パワー・インジェクション不可ルーメン (小) (ルーメン2つ)

使用方法

カテーテルの挿入方向

患者の準備

- 患者のベッドサイドでカテーテルを留置する場合は、上腕に止血帯を装着する。一般的に挿入には、尺側皮静脈、上腕静脈、橈側皮静脈が用いられる。止血帯を解放する。
- 滅菌野と必要な器具等を準備する。
- 院内規則及び手順に従い、適切な局所用抗菌洗浄剤を使い挿入部位と周辺部分の準備を行う。

静脈アクセス

以下の適切な方法を用いて静脈にアクセスする。

ガイドワイヤーの使用

- 選択した静脈にイントロデューサー・ニードルを斜角に挿入し、静脈内に入ったことを確認する。
- 臨床実施ガイドライン及び基準あるいは院内規則及び手順に従い、ガイドワイヤーの軟性 (ガイディング) チップをニードルに通して静脈に挿入し、目的の位置まで進める。

備考:長さ145 cm又は70 cmの親水性ガイドワイヤーを使用する場合は、手技の前に、注入用の通常の滅菌生理食塩液でワイヤー・ホルダー (フープ) を満たすか同生理食塩液にガイドワイヤーを浸し、親水性コーティングが機能することを確認すること。この手順は、手技の実施中も、ガイドワイヤーが所定の位置にある状態で、同梱のフラッシュ・アセンブリにより注入用の通常の滅菌生理食塩液でカテーテルを軽くフラッシュして適宜繰り返す必要がある。

- IR-145 cm又はMST-70 cmキットを使用する場合は、X線透視下で目的のカテーテル留置位置までガイドワイヤーの先端を進らせる。推奨されるガイドワイヤー位置は、上大静脈と右心房の接合部である。

注意事項:ガイドワイヤーを引き戻さなければならない場合は、ニードルとガイドワイヤーを一体として抜去すること。

- ガイドワイヤーを所定の位置に保持した状態で、ニードルをガイドワイヤーから慎重に引き抜く。

セーフティ・ニードルの使用

- 安全機構を起動するには、片手でセーフティ・ハンドルを持ち、フラッシュバック・チャンバーを反時計回り方向に回す。
- ニードルの先端がセーフ・ティハンドル内に入りニードル・ハンドルにロックされる (「カチッ」という音がしてロックされた感触がある) までフラッシュバック・チャンバーを引く。
- セーフティ・ハンドルをしっかり持ってフラッシュバック・チャンバーを前方向に押し、ニードルの先端がセーフティ・ハンドル内に完全にロックされていることを確認する。必要な場合は、上記の手順を繰り返す。廃棄する。

ガイドワイヤーを使用しないアクセス

- ピールアウェイ・シース・セーフティ・イントロデューサー・ニードルを選択する。
- 製品の取扱説明書に従い、ピールアウェイ・シース・セーフティ・イントロデューサー・ニードルを挿入する。

備考:シースが血管に入っていることを確認する。

- 止血帯を解放する。
- ピールアウェイ・シースの位置を保ちながら、ニードルをシースから半分後退させる。
- ピールアウェイ・シースを所定の位置に保持し、製品の取扱説明書に従いセーフティ・ニードルを取り外す。院内規則に従い廃棄する。

備考:イントロデューサー・ニードルをピールアウェイ・シースに再挿入しないこと。シースが損傷するおそれがある。

カテーテルの準備

備考:患者のベッドサイドでカテーテルを留置する場合、静脈にアクセスする前にカテーテルの準備を行う。

カテーテルの長さを決める。

備考:推奨されるガイドワイヤー位置は、上大静脈と右心房の接合部である。

- ベッドサイドでの留置:**患者の腕を90度又はでき得る限りこれに近い位置まで上げる。選択した挿入部位からカテーテル先端の留置位置までの静脈の距離を測定する。

- 画像診断による留置:**皮膚からガイドワイヤーまで又はガイドワイヤー上の60 cmマーカ位置までの長さを求める (IR-145 cmキットの場合のみ)。ディスポーザブル・テープ・メジャーを使い長さの端数分を測定する。60 cmから測定値を減算し、カテーテルをカットする長さを決める。

- 測定値に基づきカテーテルを所定の長さにカットする。

備考:カテーテルの先端は直角にカットする。カット面をチェックして、素材のほつれや粗い部分が端にないことを確認する。

- フラッシュ・アセンブリをカテーテル・ハブに取り付ける。ロック・カラーが開いた位置になっていることを確認する (図2)。

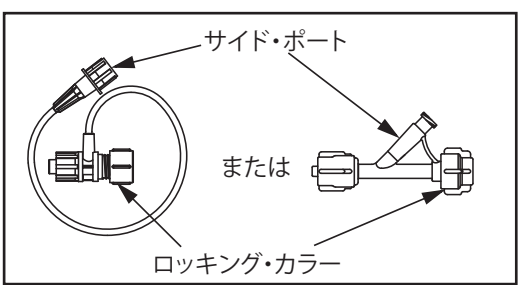


図2. フラッシュ・アセンブリ

備考:デュアル・ルーメン・カテーテルを挿入する際は、どちらのルーメンにスタイレットを配置してもよい。

- 通常の滅菌生理食塩液を10 mLシリンジに吸引し、フラッシュ・アセンブリのサイド・ポートからキャップを外してシリンジを取り付ける。
- 液の損失を防ぐためロックング・カラーの開口部を指で押さえ、フラッシュ・アセンブリとカテーテルをプライミングする。

備考:マルチ・ルーメン・カテーテルの場合は、必ず挿入前に各ルーメンのプライミングを行うこと。

注意事項:トリプル・ルーメン・カテーテルを挿入する場合は、必ず紫色のパワー・インジェクション用ルーメンをスタイレットの留置に使用すること。

- スタイレットを使用する場合は (セルジンガー法以外の全ての手技に推奨)、スタイレットをフラッシュ・アセンブリ・ロックング・カラーに慎重に通してカテーテルに挿入し、スタイレット先端部をカテーテル端から出す。必要に応じて、通常の滅菌生理食塩液の注入を続けてカテーテルを導入しやすくする。
- スタイレットを少なくともカテーテル内1 cmの位置まで後退させる (図3)。



図3. カテーテル内のスタイレットの位置

注意事項:カテーテルを挿入する前にスタイレットをカテーテル内に後退させないと、挿入時に血管が損傷する原因となるおそれがある。

- フラッシュ・アセンブリ・ロックング・カラーを時計回り方向に回してスタイレットを所定の位置に固定する。

警告:スタイレット又はガイドワイヤーをカットしないこと。

注意事項:スタイレットをカテーテルに再挿入しないこと。パルプやカテーテルが破損したり静脈が損傷する原因となることがある。

注意事項:カテーテル内にスタイレットが挿入されているときにカテーテル又はエクステンション・チューブを絶対にクランプで留めないこと。スタイレットが振れてカテーテルが損傷し、カテーテルの液漏れや破砕を招くおそれがある。

- フラッシュ・アセンブリからシリンジを外し、サイド・ポートにキャップを被せる。

カテーテルの留置

ガイドワイヤーの使用

- 外科用メスで挿入部にガイドワイヤーに沿って切り目を入れる。外科用メスを使用する際には、保護シールド頂部のボタンを押し、後方に移動させてロックする。切り目を入れたら保護シールド頂部のボタンを再び押し、ロック・インジゲーター・ラインまで移動させてロックする。
- ピールアウェイ・シース／ダイレーター・アセンブリをガイドワイヤーに添わせて前進させる。アセンブリを静脈に挿入する。
- セルジンガー法:**シースとガイドワイヤーを適切な位置に残したままで、ダイレーターを引き戻す。**モディファイド・テクノロジー:**ピールアウェイ・シースを適切な位置に残したままで、ダイレーターとガイドワイヤーを引き戻す。血液損失や空気塞栓を防止するため、開口部を塞ぐこと。

注意事項:セルジンガー法:トリプル・ルーメン・カテーテルを挿入する場合は、必ず紫色のパワー・インジェクション用ルーメンをガイドワイヤーの留置に使用すること。

- 患者のベッドサイドでカテーテルを留置する場合は、患者の頭を挿入側に向け、頭を肩に近づける。
- カテーテルをピールアウェイ・シースにゆっくり少しずつ挿入し、目的の先端部位置まで進める。

備考:セルジンガー法で挿入する場合は、滅菌生理食塩液で145cmガイドワイヤーの露出部分を湿らせ、最初にカテーテルをガイドワイヤーに添わせて挿入する。

- カテーテルをしっかり保持し、挿入部からピールアウェイ・シースを慎重に抜去する。
- シースのウィングをしっかり持って両方のウィングに均等な力を加えながら引き離し、前方向に動かしながらシースをカテーテルから剥がす。院内規則に従い廃棄する。
- カテーテル上の「0」マークが挿入部位にくるまで、カテーテルの残りの部分を静脈に慎重に挿入する。スーチャー・ウィングまで完全にカテーテルを挿入してはならない。
- スーチャー・ウィングを所定の位置に保持しながら、フラッシュ・アセンブリをカテーテル・ハブからゆるめ、スタイレット又はガイドワイヤーと共に抜去する。院内規則に従い廃棄する。
- カテーテルを挿入したら、カテーテル・ハブに取り付けた10 mLシリンジで軽く血液を吸引して観察する。シリンジを外し、院内規則に従い廃棄する。

注意事項:スタイレットをカテーテルに再挿入しないこと。パルプやカテーテルが破損したり静脈が損傷するおそれがある。

フラッシュ推奨手順

- カテーテルの開通性を保つため、毎回使用後、又は使用しない場合は1週間に1回フラッシュする。10 mL以上のシリンジを使用すること。

- 「パルス」法又は「ストップ／スタート」法を用いて、最低10 mLの通常の滅菌生理食塩液でカテーテルをフラッシュする。

警告:静菌性生理食塩液を使用する場合は、24時間内で30 mLを超過しないこと。

- シリンジを取り外し、滅菌エンド・キャップを各ルーアー・ロック・ハブに装着する。

備考:これは、このカテーテルに推奨されるフラッシュ手順である。上記以外の方法で行う場合は、ヘパリンを使用する必要がある。カテーテルのフラッシュ方法に関する院内規則に従うこと。

注意事項:同じルーメンに不適合な薬剤を使用した場合、沈殿析出の原因となるおそれがある。輸液後にその都度カテーテル・ルーメンを必ずフラッシュすること。

注意事項:フラッシュ時に抵抗を感じた場合は、フラッシュを中止することを推奨する。それ以上フラッシュするとカテーテルの破裂をまねくおそれがある。院内規則に従いカテーテルの閉塞部を清掃すること。

注意事項:汚染のリスクを低減するため、使用後はハブにキャップを被せること。

カテーテルの固定

- 固定部位をアルコールで消毒し、ベタジンを使用した場合はこれを拭き取る。
- 密着性を高め皮膚を保護するため、皮膚用準備処置液を塗布する。皮膚用準備処置液を完全に乾かす（10～15秒）。
- スーチャー・ウィングの下にデバイスを置く。片方のスーチャー穴をポストにフィットさせ、ポストとスーチャー・ウィングを反対側にスライドさせてもう片方のスーチャー穴をもう片方のポストにフィットさせる。
- ポストの蓋を閉じ、カテーテルを固定する。
- 裏紙を剥がし、皮膚に貼付する。
- 粘着ストリップを挿入部位又はその近くに貼付する。

禁忌:テープ又は粘着剤に対して既知のアレルギーがある患者には使用しないこと。

注意事項:混乱した患者や、メンテナンスを行える者がない場合、皮膚が発汗していたり貼付しにくい場合など、粘着性の喪失が危惧される場合は使用しないこと。

注意事項:貼付及び除去の際はカテーテルの操作を最小限に抑えること。

備考:毎日、固定デバイスを観察すること。少なくとも1週間に1回交換すること。

パワー・インジェクション

フレンチ・サイズ (mm) (外径)	ルーメン	カテーテル長さ (cm)	11.8 cP CT造影剤の最大流量 (ml/sec) ¹	6.3 cP CT造影剤の最大流量 (ml/sec) ⁴	最大流量時のカテーテル最大圧 (psi) ¹² (kPa)	注入後の最大静止バースト圧 (psi) ³ (kPa)
3F (1.05)	1	55	1	1	213 (1,470)	222 (1,531)
4F (1.40)	1	55	3.5	5	250 (1,723)	203 (1,399)
5F (1.70)	1	55	5	5	239 (1,647)	224 (1,544)
5F (1.75)	2	55	4	5	245 (1,689)	181 (1,247)
6F (1.95)	2	55	5	5	241 (1,661)	201 (1,385)
6F (2.20) ⁵	3	55	6	6	281 (1,937)	207 (1,427)

1 粘性11.8センチポアズ (cP) の造影剤を使い、インジェクターを325 psi (2,240 kPa)に設定して体温 (37°C) で測定し、試験を実施した。データは、造影剤のパワー・インジェクションのおおよその流量能力を表す。

2 パワー・インジェクション試験時に観察されたカテーテル内圧のデータポイント。

3 バースト圧は、パワー・インジェクション・サイクル10回後にカテーテルの静止バースト圧が失敗したポイントである。

4 粘性6.3センチポアズ (cP) の造影剤を使い、インジェクターを325 psi (2,240 kPa)に設定して体温 (37°C) で測定し、試験を実施した。データは、造影剤のパワー・インジェクションのおおよその流量能力を表す。

5 パワー・インジェクションには紫色のワー・インジェクション用ルーメン(大)のみを使用すること。

警告:パワー・インジェクション試験時に、カテーテル内圧は表2の値を超えなかった。

警告:静止バースト圧試験時に、表2に記載されているとおり、カテーテルの機能不良が記録された。

警告:最大許容流量 (表2) を超過すると、カテーテルの機能不良やカテーテル先端部の移動を招くおそれがある。

- パワー・インジェクターが適切にプログラムされており、カテーテルの流量限界値 (表2を参照) を超過していないことを確認する。
- 造影剤を体温 (37°C) に温める。

警告:パワー・インジェクション試験を行う前に造影剤を体温に温めておかないと、カテーテルの機能不良を招くおそれがある。

- カテーテルを点検し、破損の有無を調べる。
- シリンジを取り付け、カテーテルのプライミング容量以上を吸引するか、又は血液が逆流するまで吸引する (表1)。使用済みのシリンジを外し、院内規則に従い廃棄する。
- 通常の滅菌生理食塩液10 mLで満たしたシリンジを取り付け、ルーメンを勢いよくフラッシュする。
- シリンジを外し、院内規則に従い廃棄する。

警告:パワー・インジェクション試験を行う前にカテーテルの開存性を確認しなかった場合、カテーテルの機能不良を招くおそれがある。

注意事項:ニードルレス・コネクタがカテーテル・ハブに装着されている場合は、パワー・インジェクションを維持可能であることを最初に確認すること。

- 製造メーカーの推奨に従い、選択したルーメン・ハブにパワー・インジェクターを取り付ける。

警告:トリプル・ルーメン・カテーテルの場合、パワー・インジェクション用ルーメンは紫色のルーメンのみである。「CT不可」と明記されたルーメンを造影剤のパワー・インジェクションに使用しないこと。デバイスの破損又は患者の負傷を招くおそれがある。

- 最大流量限界値を超えないよう注意しながらパワー・インジェクション試験を行う (表2)。

注意事項:カテーテルを使用するには本書の説明に従い、院内規則を考慮に入れることを推奨する。PASV™ バルブ・テクノロジー付きXcela™ PICCのカテーテル・テストは、パワー・インジェクション・サイクル10回が実施されている。

- パワー・インジェクターを取り外す。

- 「フラッシュ」の項を参照のこと。

カテーテルのメンテナンス

カテーテルの取り扱い、使用、メンテナンスを行う際には院内規則に従うことを推奨する。以下の取り扱い、使用、メンテナンスに関する説明は院内規則の代わりになるものではなく、PASV バルブ・テクノロジー付きXcela PICCの適切な使用に関するガイドラインと推奨事項である。

一般的なカテーテルの取扱いと使用

- カテーテルの取り扱いと使用時は無菌操作を行うこと。
- カテーテルを取り扱う際には標準的及び普遍的予防策を実施すること。
- クランプ、歯の付いた器具、端が鋭利な器具をカテーテルに使用しないこと。カテーテルが損傷するおそれがある。

挿入部位の取扱いと滅菌ガーゼ処置

- 合併症を防ぐため、定期的及びドレッシング交換時にカテーテル固定デバイスを含む挿入部位を点検すること。
- ドレッシングの交換については院内規則に従うこと。ドレッシングは週1回もしくは必要に応じて交換することを推奨する。

- 滞りない流れを維持するため、カテーテルやIVチューブがねじれていないことを確認する。

警告:カテーテル及びアクセス部位のドレッシングを行う前に、両部位を点検してイソプロピルアルコール系洗淨剤が完全に乾いていることを確認すること。

- 滅菌閉鎖ドレッシングで挿入部位全体、スーチャー・ウィング、エクステンション・チューブの2.5 cm以上を覆うことを推奨する。
- 挿入部位及びドレッシングを清潔で乾いた適切な状態に保つために万全を尽くすこと。

滅菌ガーゼの除去

- ドレッシングを剥がす際にはカテーテル及びルーアー・ロック・ハブを安定させ、誤ってずらさないよう注意すること。
- ドレッシングを挿入部位の方向にルーアー・ロック・ハブから剥がす。ドレッシングを剥がす際に、テープやドレッシングを患者の腕の近くに保ち、カテーテルやスーチャーがずれないように注意する。

カテーテルの機能評価

以下の手順に従い、注入／輸液前に毎回必ずカテーテルの評価を実施すること。

- カテーテル路及び挿入部位を点検し触ってみて合併症がないことを確認する。
- 10 mLシリンジを使い、ゆっくりと血液を吸引する。血液の吸引が困難な場合、カテーテルの圧迫、位置の異常、あるいは閉塞が考えられる。院内規則に従いシリンジを廃棄する。
- 新しい10 mLシリンジを使い、通常の滅菌生理食塩液10 mLでカテーテルをフラッシュして通りをよくする。

備考:上記の方法で調べた結果カテーテルの機能に疑問がある場合は、問題が調査、解決されるまで使用を再開してはならない。

採血

推奨手順

- 薬剤の投与を停止する。
- 無菌操作を用いてカテーテル・ハブを綿棒で清拭し、自然乾燥させる。
- 選択したルーメンを通常の滅菌生理食塩液10 mLでフラッシュする。
- 同じシリンジを使い、ブランジャーをゆっくり引き保持してPASVバルブを開き、少量の血液と液 (最低3～5 mL) を吸引する。院内規則に従いシリンジを廃棄する。
- 新しい10 mLシリンジ又は採血セットを使い、慎重に血液検体を吸引する。
- 採血後すぐに、「ストップ/スタート」法又は「パルス」法を用いて、最低20 mLの通常の生理食塩液でカテーテルをフラッシュする。10 mL又はそれより大きい容量のシリンジを使用すること。
- ルーアー・ロック・ハブに滅菌エンド・キャップを装着する。
- 院内規則に従い検体を送る。

ルーメン閉塞の管理

PICCのルーメンが稀に閉塞することがある。ルーメン閉塞が起きている場合は大抵、吸引や注入中の経ルーメン吸引・注入ができないことや、流れが不適だったり抵抗圧が高いことなどによってわかる。原因としては、カテーテル先端の位置異常、カテーテルの振れ、閉塞などが考えられる。以下の項目のどれかで、閉塞が解消されることがある。

- 体外のカテーテル・チューブに振れがないことを確認する。
- 患者の体位を変える。
- 患者に咳をさせてみる。
- 吸引時に抵抗がない場合は、通常の滅菌生理食塩液でカテーテルを勢いよくフラッシュし、カテーテル先端を血管壁から離す。10 mL又はそれより大きい容量のシリンジを使用すること。

注意事項:閉塞しているルーメンを絶対に強制的にフラッシュしてはならない。どちらかのルーメンが血栓で閉塞した場合は、まずシリンジで血栓を吸引してみる。吸引できない場合は、血栓の管理に関する院内規則に従うこと。

カテーテルの修理

カテーテルが破断もしくは破損した場合は、カテーテルを交換すること。

カテーテルの抜去

カテーテルの抜去は、患者の治療養生法に関する医師の判断に従い行う。

- 患者を起こし、腕を身体から45度離す。挿入部位を心臓位置より下に保つこと。
- 「滅菌ガーゼの除去」の項を参照すること。
- カテーテル固定デバイスのリテーナーを開け、カテーテルをリテーナーから外す。

備考:以下の手順には無菌操作を行うことが望ましい。

- カテーテルを抜去するには、スーチャー・ウィングと挿入部位の間でカテーテルをしっかり持ち、皮膚に対してカテーテルを平行に保ちながらゆっくりと徐々に抜去する。ルーアー・ロック・ハブを持ってカテーテルを抜去しないこと。カテーテルが損傷するおそれがある。
- それでも抵抗を感じた場合は、抜去が困難なカテーテルの管理に関する院内規則に従うこと。
- カテーテル全体が抜去されたことを確認するには、カテーテルの長さを測定し、挿入時に記録したカテーテル長と比較する。
- たっぷりの量のアルコールを塗布し、カテーテル固定デバイスの辺縁をゆるめる。粘着パッドを剥がしながら、パッドの裏側をアルコールで軽く拭いて粘着剤を溶かす。
- カテーテルの抜去後、挿入部位を24時間以上閉鎖ドレッシングで覆う。

保証

Navilyst Medical, Inc.は、本製品が適切な注意を払って設計、製造されていることを保証する。
本保証は、商品性又は適合性の保証を含む本保証に規定されていないその他すべての保証に代わるものであり、法の適用又は別の方法で明示もしくは暗示されているかどうかに関らず、それらの保証をすべて除外するものである。
機器の取扱、保管、クリーニング及び滅菌に加えて、患者、診断、治療、手術手技に関連した要因、及びその他Navilyst Medicalの管理を超えた事象が、機器ならびにその機器の使用から得られる結果に直接影響を及ぼす。本保証の下でのNavilyst Medicalの義務は、本製品の修理又は交換に限定され、Navilyst Medicalは本製品の使用によって直接的又は間接的に生じた如何なる偶発的又は必然的な損害、損傷、又は費用に対して責を負うべきものではない。また、本製品に関連した如何なるその他の追加の義務、又は責任に関してNavilyst Medicalは責を負わず、また如何なる第三者にも権限を与えることはない。
Navilyst Medicalは再使用、再処理、再滅菌、改造、改変された機器に関する責任は負わず、そのような機器に関する特定の目的での商品性又は適合性を含む(ただし、これらに限定されるものではない)明示的又は暗示的保証を与えない。