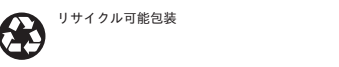


Legal Manufacturer
Navilyst Medical, Inc.
26 Forest Street
Marlborough, MA 01752 USA
米国顧客課電話番号 800-833-9973



CE 2797

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



BioFlo™ PICC

ENDEXO™ テクノロジー使用



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

 パワー・インジェクション最大流量..... 1

禁忌..... 1

警告..... 1

使用上の注意..... 2

危険される合併症/有害事象..... 2

供給形態..... 2

操作手法..... 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..... 2

 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

フラッシュとヘパリン投与..... 3

カテーテルの安定化..... 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

カテーテルの機能評価..... 4

採血..... 4

中心静脈圧モニタリング..... 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

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

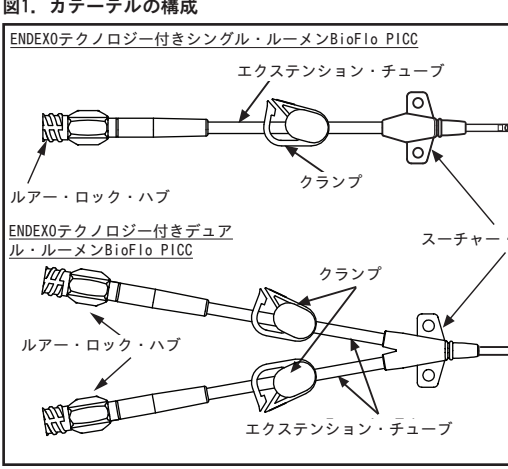
本製品は、エチレンオキシドガス (E0) で滅菌済の状態
で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本製品を
使用しないこと。万一、破損が見られた場合は、Navilyst
Medical社へ連絡すること。使用前に、本製品が輸送時に破
損していないことを確認すること。

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、疾患或いは死亡を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、又それ以外にも、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

ENDEXOテクノロジー付きBioFlo末梢穿刺中心静脈カテーテル
(PICC) は、ルーアー・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
ン及びデュアル・ルーメンのものがある。ルーメンは、色付
きのクランプ及びハブによりルーメン・サイズが示され、識
別できるようになっている。クランプには、パワー・インジ
ェクションの最大流量が示されている (図1及び表2)。



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 (成人、小児、乳幼児) 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。

ENDEXOテクノロジー付きBioFlo 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)

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

ENDEXOテクノロジーは、血栓の蓄積を低減する効果がある
ことが示されている。血栓蓄積の低減について、IN VITRO
(生体外) モデルとIN VIVO (生体内) モデルを用いて評価を
行った。前臨床IN VITRO評価及びIN VIVO評価は、必ずしも血
栓形成に関する臨床性能を予測するものではない。

使用目的/適応

ENDEXOテクノロジー付きBioFlo PICCは、補液、薬剤、栄養補
給剤の投与、採血、中心静脈圧のモニタリング、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得られるよう設計
されている。

パワー・インジェクション最大流量*

- ・ 4F シングル・ルーメン/55 cm - 3.5 mL/sec
- ・ 5F シングル・ルーメン/55 cm - 5 mL/sec
- ・ 5F デュアル・ルーメン/55 cm - 4 mL/sec
- ・ 6F デュアル・ルーメン/55 cm - 5 mL/sec

*表2を参照のこと。

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
態。
- ・ 透析移植片や、ペースメーカーなどのデバイスが管内
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対
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・インジェクション検査を行う前にカテーテル
の開閉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。
- ・ 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でカットする。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。
- ・ 心機能の評価を行う際に中心静脈圧（CVP）モニタリングを用いる場合は、常に他の患者評価尺度と併用すること。

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、カテーテルを目的の位置（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נגナー・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、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、院内の方針に従いカテーテルを外部で固定すること。
- ・ 手袋に残留物が残っていないことを確認すること。
- ・ ENDEXO™ テクノロジー付きBioFlo™ 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。ENDEXOテクノロジー付きBioFlo PICCのカテーテル・ベンチ・テストではパウアー・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ること。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。

危険される合併症／有害事象

- ・ 空気塞栓症
- ・ 出血（Bleeding）
- ・ 腕神経叢又はその他の神経の損傷
- ・ 不整脈
- ・ 心臓穿孔
- ・ 心タンポナーデ
- ・ カテーテル移動
- ・ カテーテル塞栓症
- ・ カテーテルによる皮膚や血管の糜爛
- ・ カテーテルの断片化
- ・ カテーテルの不具合
- ・ カテーテルの位置異常
- ・ カテーテルの移動
- ・ カテーテルの閉塞
- ・ カテーテルの後退
- ・ カテーテルの破裂
- ・ 死亡
- ・ 薬剤又は造影剤の沈殿
- ・ 薬剤の溢出／浸潤
- ・ 塞栓症
- ・ 心内膜炎
- ・ 血胸
- ・ 感染
- ・ 炎症／静脈炎
- ・ 造影剤に対する不耐性反応
- ・ 植え込まれているデバイスに対する不耐性反応
- ・ 位置異常
- ・ 心筋糜爛
- ・ 神経損傷
- ・ 疼痛
- ・ 心膜／胸膜液滲出
- ・ 胸膜滲出
- ・ 気胸
- ・ 肺塞栓
- ・ 腎臓障害
- ・ 過敏症又はアレルギー症
- ・ 敗血症（sepsis）
- ・ 内膜下静脈又は心筋への注入
- ・ 胸管損傷

- ・ 穿刺部位の壊死
- ・ フィブリンシース形成
- ・ 異物拒絶反応
- ・ 血腫
- ・ 出血
- ・ 血栓塞栓症
- ・ 血栓性静脈炎
- ・ 血管内血栓
- ・ 血管損傷
- ・ 血管狭窄

供給形態

本製品は、エチレンオキサイドガス（E0）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

ENDEXO テクノロジー付きBioFlo 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医師の経験と判断に代わるものでもない。 選択した製品構成に該当する項を参照すること。

注： 挿入、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。

フライング・サイズ (外径) (mm)	ルーメン	ルーメン・ゲージ	カテーテル長さ (cm)	重力環境下の最小流量 (水)	ルーメン・サイズ (mm)	フライング容量
4F (1.40)	1	17.0	55	848 mL/hr	0.9	< 1.0 mL
5F (1.70)	1	15.5	55	1856 mL/hr	1.1	< 1.2 mL
5F (1.75)	2	17.5 ²	55	428 mL/hr	0.8/0.8	< 1.0 mL
6F (1.95)	2	16.5 ²	55	690 mL/hr	0.9/0.9	< 1.1 mL

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。

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・方針・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

- 選択した静脈にセーフティ・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前進させる。ガイドワイヤー先端部に推奨される位置は、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、セーフティ・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。

- 院内規則に従い、ニードルを廃棄する。

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は、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： ガイドワイヤー先端部に推奨される位置は、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でカットする。

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。 ロッキング・カラーが開いた位置になっていることを確認する（図2）。

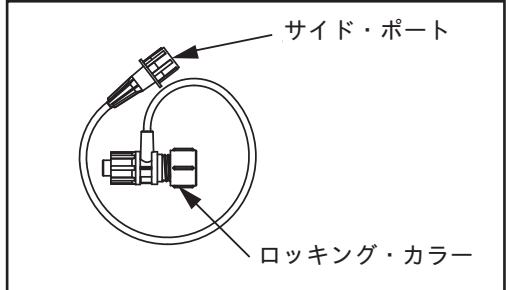


図2. フラッシュ・アセンブリ

備考：デュアル・ルーメン・カテーテルを挿入する際は、スタイレットの留置にどちらのルーメンを使用してもよい。

- 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リング・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：デュアル・ルーメン・カテーテルの場合は、必ず挿入前に各ルーメンをプライミングし、使用しない方のルーメンはプライミング後にクランプで留めておく。

- スタイレットを使用する場合は（セルジング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・ロックリング・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・ロックリング・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。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・インジケター・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。 軽く捻りながらアセンブリを静脈に挿入する。

- セルジングー法： 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・テクニック：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。

- 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・アセンブリをピールアウェイ・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：デュアル・ルーメン・カテーテルを挿入する場合は、使用していない方のエクステンション・チューブがクランプで留めてあることを確認すること。

備考：セルジング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、挿入部位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。
- カテーテルの挿入が終了したら、フラッシュ・アセンブリのサイド・ポートに取り付けたシリンジで軽く吸引し、血液の逆流を確認する。 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。カテーテルが破損したり静脈が損傷するおそれがある。

- カテーテル・クランプを閉じる。
- 次に行う手順については、「フラッシュとヘパリン投与」及び「カテーテルの安定化」の項を参照のこと。
- 院内規則に従いX線透視下でカテーテル先端の位置を確認する。

フラッシュとヘパリン投与

- シリンジをハブに取り付けてクランプを開き、血液を吸引する。
- クランプを閉じてシリンジを外し、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てクランプを開き、「パルス」法又は「ストップ／スタート」法を用いてルーメンをフラッシュする。

備考： パワー・インジェクション後にフラッシュする場合は、通常の滅菌生理食塩液20 mLを使用する。

- クランプを閉じてシリンジを外し、院内規則に従い廃棄する。
- ヘパリン加生理食塩液をシリンジに吸引し、シリンジをハブに取り付ける。

- クランプを開き、プライミング容量以上の液をルーメンに注入する（表1）。
- シリンジの陽圧を維持しながら、クランプを閉じてシリンジを外し、廃棄する。
- 必要な場合は、もう片方のルーメンで手順を繰り返す。

備考：絶対にキャップを外した状態でカテーテルを放置しないこと。
備考：毎回使用後にカテーテルをフラッシュすること。カテーテルを使用しない場合は、開存性を保つため少なくとも12時間ごとにフラッシュするか、院内規則に従うこと。

カテーテルの安定化

- 安定化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いない場合、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。

注：毎日、安定化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

表2. パワー・インジェクション仕様

フレンチ・サイズ (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 ^{1,2} (kPa))	注入後の最大静止圧 (psi ³ (kPa))
4F (1.40)	1	55	3.5	5	220 (1,517)	204 (1,407)
5F (1.70)	1	55	5	5	229 (1,579)	206 (1,420)
5F (1.75)	2	55	4	5	214 (1,475)	175 (1,207)
6F (1.95)	2	55	5	5	221 (1,524)	171 (1,179)

- 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よその流量能力を表わす。
- 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。
- 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。
- 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よその流量能力を表わす。

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・インジェクション検査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てクランプを開き、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）。クランプを閉じてシリンジを外し、院内規則に従い使用済みシリンジを廃棄する。
- 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てクランプを開き、ルーメンを勢いよくフラッシュする。
- クランプを閉じてシリンジを外し、院内規則に従い廃棄する。

警告：パワー・インジェクション検査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、クランプを開く。
- 最大流量限界値（表2）を超えないよう注意しながらパワー・インジェクション検査を行い、終了したらクランプを閉じる。

注意事項：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。 ENDEXO™ テクノロジー付きBioFlo™ PICCのカテーテル・テストではパワー・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。
- 「フラッシュとヘパリン投与」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、ENDEXOテクノロジー付きBioFlo PICCの適切な使用の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。
- 絶対にキャップを外した状態でカテーテルを放置しないこと。
- 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、定期的に、及びドレッシング交換時にその都度、カテーテル安定化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浄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

- 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。
- シリンジで少量の血液と液（最低3～5 mL）を吸引して、開存性を確認する。院内規則に従いシリンジを廃棄する。
- 新しいシリンジを使い、慎重に血液検体を吸引してクランプを閉じる。
- 「フラッシュとヘパリン投与」の項を参照のこと。
- 院内規則に従い検体を送る。

中心静脈圧モニタリング

- 中心静脈圧 (CVP) モニタリングを行う前に、カテーテル先端部が適切な位置にあることを確認する。
- 次に行う手順については、「フラッシュとヘパリン投与」の項を参照のこと。
- 通常の生理食塩液10mLでカテーテルを勢いよくフラッシュする。
- 圧カトランスデューサが右心房の高さにあることを確認する。
- 通常の生理食塩液 (3mL/hr) の持続的フラッシュを保つことを推奨する。
- CVPモニタリング手順に関する院内規則に従う。

警告：心機能の評価を行う際にCVPモニタリングを用いる場合は、常に他の患者評価尺度と併用すること。

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。10mL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は、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。
- カテーテル安定化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、カテーテル安定化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。

ENDEXOは、Interface Biologics, Inc.の商標である。