






シングル・ルーメン デュアル・ルーメン トリプル・ルーメン

-  カタログ番号
-  使用方法を参照のこと。
-  内容物
-  EU認定代理店
-  法定製造元
-  ロット
-  製品番号
-  リサイクル可能包装
-  使用期限
-  エチレンオキサイド滅菌済。

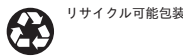
 再滅菌を行わないこと

 使用は1回限り。再使用しないこと。

 ガイドワイヤー最大外径

### 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



2020-08

### 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	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
滅菌ガーゼの除去	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

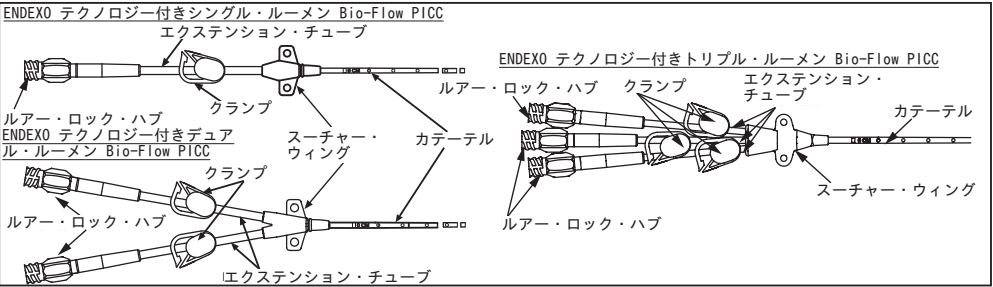
本製品は、エチレンオキサイドガス（EO）で滅菌済の状態 で供給される。滅菌包装が破損している場合は、本製品を 使用しないこと。万一、破損が見られた場合は、Navilyst Medical社へ連絡すること。使用前に、本製品が輸送時に破 損していないことを確認すること。

本製品は、患者1人への使用に限定される。再使用、再処 理、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、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、デュアル・ルーメン、トリプル・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）。

### 図1. カテーテルの構成



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 TECHNOLOGY は、血栓の蓄積の低減に効果的であるこ とが示されました（血小板の数に基づく）。血栓の蓄積の低 減は、正確なインビトロモデルを使用して評価されました。 臨床前のインビトロ評価は、必ずしも血栓の形成に関する臨 床成績を予測しません。

### 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\*

- 3F シングル・ルーメン/ 55 cm - 1 mL/sec
- 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
- 6F トリプル・ルーメン/ 55 cm - 6 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。



## 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、「バルス」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。
- 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・インジェクションの仕様

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) <sup>1</sup>	6.3 cP CT 造影剤の最大流量 (mL/sec) <sup>4</sup>	最大流量時のカテーテル最大圧 (psi <sup>1,2</sup> (kPa) <sup>1</sup> )	注入後の最大静止バースト圧 (psi <sup>3</sup> (kPa) <sup>3</sup> )
3F (1.02)	1	55	1	1.5	223 (1,538)	258 (1,779)
4F (1.40)	1	55	3.5	5	220 (1,517)	204 (1,407)
5F (1.68)	1	55	5	5	229 (1,579)	206 (1,420)
5F (1.73)	2	55	4	5	214 (1,475)	175 (1,207)
6F (1.94)	2	55	5	5	221 (1,524)	171 (1,179)
6F (2.11) <sup>5</sup>	3	55	6	6	268 (1,848)	211 (1,455)

- 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。
- パワー・インジェクションには紫色のパワー・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。

**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（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

- 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。