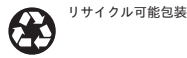


シングル・ルーメン デュアル・ルーメン

- REF** カタログ番号
- i** 使用方法を参照のこと。
- 内容物**
- EC REP** EU認定代理店
- 法定製造元**
- LOT** ロット
- UPN** 製品番号
- リサイクル可能包装**
- 使用期限**
- STERILE EO** エチレンオキサイド滅菌済。
- 2** 再滅菌を行わないこと
- 1** 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**

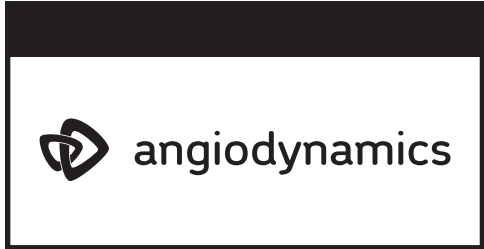
**Legal Manufacturer**  
 AngioDynamics, Inc.  
 26 Forest Street  
 Marlborough, MA 01752 USA  
 米国顧客課電話番号 800-772-6446



リサイクル可能包装

**CE 2797**

© 2020 AngioDynamics, Inc.または当社関連会社。全著作権所有。



# BioFlo Midline

ENDEXOテクノロジー付き



16600281-03  
2020-09

## 目次

- 警告** ..... 1
- 製品の概要** ..... 1
  - 図1カテーテル構成 ..... 1
- 用途／適応** ..... 1
- 禁忌** ..... 1
- 警告** ..... 1
- 注意事項** ..... 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カテーテルの仕様 ..... 2
- 使用説明書**
- カテーテル挿入方法** ..... 2
  - 患者の準備 ..... 2
  - 静脈アクセス ..... 2
  - ガイドワイヤーの使用 ..... 2
  - セーフティ・ニードルの使用 ..... 2
  - ガイドワイヤーを使用しないアクセス ..... 2
  - カテーテルの準備 ..... 3
    - 図2フラッシュ・アSEMBリ ..... 3
    - 図3カテーテル内のスタイレットの位置 ..... 3
  - ガイドワイヤーを使用したカテーテルの留置 ..... 3
- フラッシュとヘパリン投与** ..... 3
- カテーテルの安定化** ..... 3
- パワー・インジェクション** ..... 3
  - 表2パワー・インジェクションの仕様 ..... 3
- カテーテルのメンテナンス** ..... 4
- カテーテルの一般的な取り扱いと使用** ..... 4
- 挿入部位のケアとドレッシング** ..... 4
- ドレッシングの除去** ..... 4
- カテーテルの完全性評価** ..... 4
- 採血** ..... 4
- ルーメン閉塞時の対処法** ..... 4
- カテーテルの修理** ..... 4
- カテーテルの抜去** ..... 4
- 保証** ..... 4

## Rx ONLY

**注意：**米国連邦法により、本製品の販売は医師によるもの、または医師の指示の下で行われるものに限定されています。

### 警告

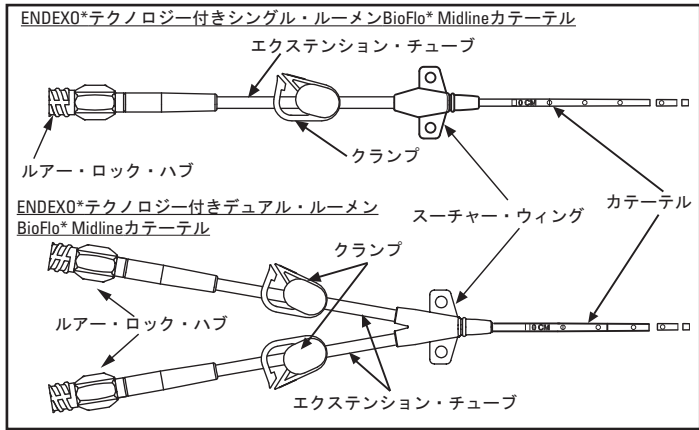
本製品は、エチレンオキサイドガス (EO) で滅菌処理された状態で供給されます。滅菌包装が破損している場合は、本製品を使用しないでください。万一、破損が見られた場合は、担当販売員に連絡してください。使用前に、本製品が輸送時に破損していないことを確認すること。

患者1人への使用に限定されます。再使用、再処理、または再滅菌は行わないでください。再使用、再処理または再滅菌により、医療機器の構造上の完全性に支障が生じる可能性があります。また、再使用、再処理また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ります。医療機器が汚染された場合も、結果的に患者の傷害、疾患、または死亡につながる可能性があります。

使用後は、病院または行政あるいは地域の規則に従って製品と包装を廃棄してください。

### 製品の概要

ENDEXO\*テクノロジー付きBioFlo\* Midlineカテーテルは、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・ルーメン及びデュアル・ルーメンのものがある。MIDLINEを従来のPICCと識別するため、販売している全てのカテーテルの表面にはBioFlo Midlineの明示がされている。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による解剖学的構造や生理機能における個人差 (例えば、成人、小児、または乳児) を考慮しなければならない。BioFlo Midline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 Midline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 (45 cmワイヤー付き)

**注意：**MST=モディファイド・セルジンガー法 (Modified Seldinger Technique)

ENDEXOテクノロジーは、血栓の蓄積の低減に効果的であることが示された (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するものではない。ENDEXOテクノロジーは、カテーテルに関連した血栓の蓄積の低減を目的としたパッシブ非活性高分子技術である。この製品は、既存の血栓を治療、もしくは排除することを目的とするものではない。

### 用途／適応

BioFlo Midlineは、静注療法において末梢静脈系への短期アクセス (30日以下) へ適応される。輸液の投与、投薬、血液および血液製剤のサンプリング等が含まれるが、それらに限定されるものではない。

パワー・インジェクション最大流量\*

- ・ 3Fシングル・ルーメン/20 cm - 2 mL/sec
- ・ 4Fシングル・ルーメン/20 cm - 6 mL/sec
- ・ 5Fシングル・ルーメン/20 cm - 6 mL/sec
- ・ 5Fデュアル・ルーメン/20 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。
- ・ 乳房切除後における麻痺やリンパ水腫などの、末端からの静脈の流れを妨げる条件。
- ・ 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、ベースメーカーなどのデバイスが管腔内にあると思われる場合又はある場合。
- ・ 極度の凝血異常がある場合。ただし当該患者に抗凝固療法を講じる配慮がなされている場合は例外も考えられる。
- ・ カテーテル挿入予定部位や周辺皮膚表面・皮下にすでに感染症がある場合。
- ・ 手術、負傷、外傷により静脈に解剖学的変化がある場合。
- ・ 肘正中静脈に問題がある場合。
- ・ 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。
- ・ 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変位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BioFlo Midlineと併用するパワー・インジェクターの最大圧は、325 psi (2240 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。



**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jek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jek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 Midline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jek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 Midlineの適切な使用のガイドラインと推奨事項である。

**カテーテルの一般的な取り扱いと使用**

- 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。

**挿入部位のケアとドレッシング**

- 合併症を防ぐため、定期的に、及びドレッシング交換時にはその都度、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・ウイング、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。

**ドレッシングの除去**

- 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。

**カテーテルの完全性評価**

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。

**注意****：**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。

**ルーメン閉塞時の対処法**

BioFlo Midlines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。
- 「ドレッシングの除去」の項を参照のこと。

- 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。

**注意****：**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・ウイ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、商品性又は特定の目的への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その保証が暗示されているかを問わず、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）明示的又は黙示的保証を与えない。**

\*AngioDynamics、AngioDynamicsのロゴ、BioFlo、およびNavilystは、AngioDynamics, Inc.、関連会社または子会社の商標もしくは登録商標である。ENDEXOは、Boston Scientific, Inc.の商標又は登録商標である。