

**警告** : パワー・インジェクション・スタディ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・スタディを行い、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。Xcelaパワー・インジェクション用PICCは、5回のパワー・インジェクションに耐え得ることがベンチ・テストで実証されている（5回という回数は、90日のカテーテル留置期間中に実施され得る合理的な回数である）。

- 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、Xcelaパワー・インジェクション用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**

- カテーテルの取扱いと使用時は無菌操作を行うこと。
- カテーテルを取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。
- シリンジで慎重に吸引して、血液の逆流を確認する。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。シリンジを廃棄する。

- 新しいシリンジを使い、通常の滅菌生理食塩液10 mLでフラッシュしてカテーテルの通りをよくする。

**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**

- 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。
- 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。シリンジを廃棄する。
- 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。
- 「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。

**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明示されているか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。機器の取扱い、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。**

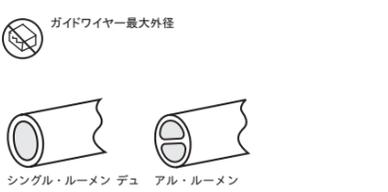
\* AngioDynamics, AngioDynamicsのロゴ、Xcela, NavilystおよびNavilystのロゴは、AngioDynamics, Inc.、関係会社または子会社の商標または登録商標です。

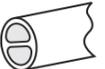
<b>REF</b>	カタログ番号
	使用方法を参照のこと。
	内容物
<b>EC REP</b>	EU認定代理店
	法定製造元
<b>LOT</b>	ロット
<b>UPN</b>	製品番号
	リサイクル可能包装
	使用期限
<b>STERILE EO</b>	エチレンオキシド滅菌済。

-  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



	
シングル・ルーメン	デュアル・ルーメン
<b>目次</b>	
<b>警告</b> .....	1
<b>製品の概要</b> .....	1
図1. カテーテルの構成 .....	1
<b>使用目的／適応</b> .....	1
パワー・インジェクション最大流量.....	2
<b>禁忌</b> .....	1
<b>警告</b> .....	1
<b>使用上の注意</b> .....	1
<b>合併症</b> .....	2
<b>供給形態</b> .....	2
<b>操作方法</b> .....	2
表1 カテーテル仕様 .....	2
<b>カテーテルの挿入方向</b> .....	2
患者の準備.....	2
静脈アクセス.....	2
カテーテルの準備 .....	2
図2. フラッシュ・アセンブリ .....	2
図3. カテーテル内のスティッフニング・ワイヤーの位置 .....	2
カテーテルの留置.....	3
<b>フラッシュとヘパリン投与</b> .....	3
<b>カテーテルの安定化</b> .....	3
<b>パワー・インジェクション</b> .....	3
表2. パワー・インジェクション仕様 .....	3
<b>カテーテルのメンテナンス</b> .....	3
<b>一般的なカテーテルの取扱いと使用</b> .....	4
<b>挿入部位の取扱いと滅菌ガーゼ処置</b> .....	4
<b>滅菌ガーゼの除去</b> .....	4
<b>カテーテルの機能評価</b> .....	4
<b>採血</b> .....	4
<b>カテーテルの抜去</b> .....	4
<b>保証</b> .....	4


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

リサイクル可能包装
<b>CE 2797</b>

-  リサイクル可能包装

-  リサイクル可能包装

-  リサイクル可能包装

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



# Xcela パワー・インジェクション用PICC



<b>目次</b>	
<b>警告</b> .....	1
<b>製品の概要</b> .....	1
図1. カテーテルの構成 .....	1
<b>使用目的／適応</b> .....	1
パワー・インジェクション最大流量.....	2
<b>禁忌</b> .....	1
<b>警告</b> .....	1
<b>使用上の注意</b> .....	1
<b>合併症</b> .....	2
<b>供給形態</b> .....	2
<b>操作方法</b> .....	2
表1 カテーテル仕様 .....	2
<b>カテーテルの挿入方向</b> .....	2
患者の準備.....	2
静脈アクセス.....	2
カテーテルの準備 .....	2
図2. フラッシュ・アセンブリ .....	2
図3. カテーテル内のスティッフニング・ワイヤーの位置 .....	2
カテーテルの留置.....	3
<b>フラッシュとヘパリン投与</b> .....	3
<b>カテーテルの安定化</b> .....	3
<b>パワー・インジェクション</b> .....	3
表2. パワー・インジェクション仕様 .....	3
<b>カテーテルのメンテナンス</b> .....	3
<b>一般的なカテーテルの取扱いと使用</b> .....	4
<b>挿入部位の取扱いと滅菌ガーゼ処置</b> .....	4
<b>滅菌ガーゼの除去</b> .....	4
<b>カテーテルの機能評価</b> .....	4
<b>採血</b> .....	4
<b>カテーテルの抜去</b> .....	4
<b>保証</b> .....	4

## Rx ONLY

**注意** : 米国連邦法は本製品の販売を医師によるもの、又は医師の指示によるものに制限している。

### 警告

本製品は、エチレンオキサイドガス（E0）で滅菌済み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、担当販売員へ連絡すること。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。

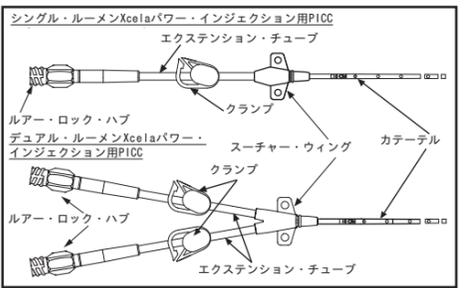
本製品は、1回限りの使用が意図されている。再使用、再処理、又は再滅菌は行わないこと。再使用、再処理又は再滅菌により、医療機器の構造上の完全性に支障が生じる可能性があるとともに、医療機器の故障、ひいては故障が原因となって患者の傷害、疾患或いは死亡が引き起こされる可能性がある。また、再使用、再処理又は再滅菌により医療機器に汚染のリスクが生じ得るとともに、ある患者から別の患者への感染を含めて、また、それ以外にも、患者の感染や交差感染が引き起こされる可能性がある。医療機器が汚染された場合も、結果的に患者の傷害、疾患、又は死亡につながる可能性がある。

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

*Xcela*®パワー・インジェクション用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**



**使用目的／適応**

Xcela®パワー・インジェクション用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の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。

**パワー・インジェクション最大流量\***

- 4F シングル・ルーメン/45 cm – 4 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/45 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狀態。
- 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。

- 解剖学的な（構造上あるいは血管性の）異常があり、カテーテルの挿入に支障をきたしたり挿入後の管理が十分に行えない場合。

### 警告

- 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を超えないこと。
- 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と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に挿入しないこと。

- 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・スタディ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jek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jekターの最大圧は、300 psi (2,068 kPa)を超過してはならない。

### 使用上の注意

- 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。

- ガイドワイヤーの鈍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。カテーテルの挿入や留置を行う際にクランプ、溝の付いた鉗子、その他の器具を使用しないこと。鋸歯状でない鉗子のみを用いること。
- 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ぬことがある。

- 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。

- Xcela®パワー・インジェクション用PICCには、ルアー・ロック付きの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。ルアー・ロック・ハブの接続部を固定する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。Xcelaパワー・インジェクション用PICCは、5回のパワー・インジェクションに耐え得ることがベンチ・テストで実証されている（5回という回数は、90日のカテーテル留置期間中に実施され得る合理的な回数である）。

- 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。

- カテーテルの抜去は熟練した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。

### 合併症

- 空気塞栓症
- 出血（Bleeding）
- 心臓不整脈
- 心臓穿孔
- 心タンポナーデ
- カテーテルのディスロτζ
- カテーテル塞栓症
- カテーテルによる皮膚や血管の糜爛
- カテーテルの破断
- 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
- カテーテル閉塞
- カテーテルの後退
- カテーテル破裂
- 死亡
- 薬剤又は造影剤の管外滲出
- 薬剤又は造影剤の沈殿
- 塞栓症
- 心内膜炎
- 出口部位の壊死
- 線維鞘形成
- 異物に対する拒否反応
- 血腫
- 出血（Hemorrhage）
- 血胸
- 感染
- 炎症／静脈炎
- 造影剤に対する不耐性反応
- 心筋びらん
- 神経の損傷
- 疼痛
- 気胸
- 腎臓障害
- 敗血症
- 内膜炎静脈又は心筋への注入
- 胸管損傷
- 血栓性静脈炎
- 血管血栓症
- 血管損傷

<ul style="list-style-type: none"><li>カテーテル・キット</li> <li>セーフティMSTキット（60 cmワイヤー付き）</li> <li>セーフティMSTキット（70 cmワイヤー付き）</li> <li>セーフティ IRキット（145 cmワイヤー付き）</li></ul>
------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

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

#### 操作方法

Xcelaパワー・インジェクション用PICCの挿入、操作、抜去は、熟練した有資格医師が行うか、又はそのような医師の認定を受けた医療従事者が医師の指導の下で行うこと。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。

**備考** : 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。

フラッシュ サイズ (mm) (外 径)	ルーメン	ルー メン ・ ゲ ージ	カテー テル 長さ (cm)	最小 流量 下の流量 (mL/hr)	ルー メン ・ サイ ズ (mm)	プライ ミ ング 容量
4F (1.40)	1	17.0	45	848 mL/hr	0.9	< 0.9 mL
4F (1.40)	1	17.0	55	848 mL/hr	0.9	< 1.0 mL
5F (1.68)	1	15.5	55	1856 mL/hr	1.1	< 1.2 mL
5F (1.73)	2	17.5 <sup>2</sup>	45	428 mL/hr	0.8 <sup>2</sup>	< 0.9 mL
5F (1.73)	2	17.5 <sup>2</sup>	55	428 mL/hr	0.8 <sup>2</sup>	< 1.0 mL
6F (1.94)	2	16.5 <sup>2</sup>	55	690 mL/hr	0.9 <sup>2</sup>	< 1.1 mL

<sup>1</sup> ガイドワイヤーの適合最大寸法は0.018 in. (0.46 mm) である。<sup>2</sup> 両方のルーメン。

#### 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。適切な静脈を選択する。止血帯を解放する。

- 滅菌野と必要な器具等を準備する。
- 院内規則に従い挿入部位の準備を行う。
- 患者のベッドサイドでカテーテルを留置する場合は、滅菌止血帯を装着する。

### 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

- セーフティ・イントロデューサー・ニードルを静脈に斜角に挿入し、血液を吸引して静脈内に入ったことを確認する。血液の損失や空気塞栓を防ぐため、セーフティ・ニードルのハブにカバーを装着する。
- 止血帯を解放する（使用している場合）。
- ガイドワイヤーの柔軟な側の端をセーフティ・ニードルに通し、静脈に挿入する。

**備考** : 145 cm又は70 cm親水性ガイドワイヤーを使用する場合は、取り出す前に生理食塩液で包装用フープをフラッシュする。

- IR-145 cm、MST-60 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** : ガイドワイヤーを抜去する必要がある場合は、その前にニードルを抜去すること。

- 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。

#### f. 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場合

- ピールアウェイ・シース・セーフティ・イントロデューサー・ニードルをトレイから選択する。紙製の安全タブとプラスチック製ニードル・プロテクターを外す。

- ピールアウェイ・シース・セーフティ・イントロデューサー・ニードルを静脈に斜角に挿入する。フラッシュバック・チャンバーへの血液の逆流を観察し、静脈内に入ったことを確認する。

**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。
- イントロデューサー・ニードル・ハブの頂部にあるロック装置を前方向に押し、ボタンを押してニードルを後退させる。
- ピールابل・シースを所定の位置に保持し、フラッシュバック・チャンバーを引いてセーフティ・ニードルを抜去して廃棄する。

**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。

- 血液の損失を防ぐため、ピールアウェイ・シースの先端から約1.5 cmの位置で静脈を指で外側に軽く押す。

### 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）。

- 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・カラーを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場合は、スティッフニング・ワイヤー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キング・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。

- スティッフニング・ワイヤーを使用する場合は（セルジンガー法以外の全ての手技に推奨）、スティッフニング・ワイヤーをフラッシュ・アセンブリ・ロッキング・カラーに慎重に通してカテーテルに挿入し、スティッフニング・ワイヤーの先端をカテーテルの端から出す。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。
- スティッフニング・ワイヤーの先端がカテーテルの端から十分に内側にくるまで後退させる（図3）。

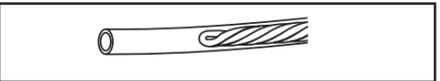


図3. カテーテル内のスティッフニング・ワイヤーの位置

**注意事項** : カテーテルを挿入する前にスティッフニング・ワイヤー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・ロッキング・カラーを時計回り方向に回してスティッフニング・ワイヤーを所定の位置に固定する。

**備考** : スティッフニング・ワイヤーをカットしないこと。スティッフニング・ワイヤーの粗い端でカテーテルが損傷するおそれがある。フラッシュ・アセンブリを所定の位置に保持した状態でスティッフニング・ワイヤーを挿入することを推奨する。

**備考** : スティッフニング・ワイヤーをカテーテルに再挿入しないこと。カテーテルや静脈が損傷するおそれがある。

**備考** : カテーテルに挿入する前に、スティッフニング・ワイヤーの先端がまっすぐであることを確認すること。

**備考** : カテーテル内にスティッフニング・ワイヤー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。スティッフニング・ワイヤー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。軽く捻りながら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・テクニク：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。

- カテーテル・アセンブリをピールアウェイ・シースに通し、ゆっくり少しずつ 10 ～ 15 cm 静脈に挿入する。

**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と保持し、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シースを引き裂いてカテーテルから外し、廃棄する。

- 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、顎を肩に近づける。

- 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。

- 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。

- 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、スティッフニング・ワイヤー又はガイドワイヤーと共に抜去して廃棄する。

**備考** : スティッフニング・ワイヤーをカテーテルに再挿入しないこと。カテーテルや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。
- 次の手順については、「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。

**備考** : 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。

- 確認した後に、カテーテルを使用する。

#### 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、シリンジを外して廃棄する。
- 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、シリンジを外して廃棄する。
- 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して完全に乾かす。

- 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。

**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。

<p><b>パワー・インジェクション</b></p> <p><b>表2. パワー・インジェクション仕様</b></p> <table> <tbody><tr> <th>フラッシュ サイズ (mm) (外 径)</th> <th>ルー メン</th> <th>カテー テル 長さ (cm)</th> <th>最大流量 (mL/hr)</th> <th>最大流量 時の 最大内圧 (psi)<sup>1,2</sup></th> <th>注入時の最大 内圧 (psi)<sup>3</sup></th> </tr> <tr> <td>4F (1.40)</td> <td>1</td> <td>45</td> <td>4</td> <td>272 (1,875 kPa)</td> <td>178 (1,227 kPa)</td> </tr> <tr> <td>4F (1.40)</td> <td>1</td> <td>55</td> <td>3.5</td> <td>278 (1,917 kPa)</td> <td>205 (1,413 kPa)</td> </tr> <tr> <td>5F (1.68)</td> <td>1</td> <td>55</td> <td>5</td> <td>236 (1,627 kPa)</td> <td>247 (1,703 kPa)</td> </tr> <tr> <td>5F (1.73)</td> <td>2</td> <td>45</td> <td>5</td> <td>254 (1,751 kPa)</td> <td>177 (1,220 kPa)</td> </tr> <tr> <td>5F (1.73)</td> <td>2</td> <td>55</td> <td>4</td> <td>233 (1,606 kPa)</td> <td>181 (1,248 kPa)</td> </tr> <tr> <td>6F (1.94)</td> <td>2</td> <td>55</td> <td>5</td> <td>271 (1,868 kPa)</td> <td>229 (1,579 kPa)</td> </tr> </tbody></table>	フラッシュ サイズ (mm) (外 径)	ルー メン	カテー テル 長さ (cm)	最大流量 (mL/hr)	最大流量 時の 最大内圧 (psi) <sup>1,2</sup>	注入時の最大 内圧 (psi) <sup>3</sup>	4F (1.40)	1	45	4	272 (1,875 kPa)	178 (1,227 kPa)	4F (1.40)	1	55	3.5	278 (1,917 kPa)	205 (1,413 kPa)	5F (1.68)	1	55	5	236 (1,627 kPa)	247 (1,703 kPa)	5F (1.73)	2	45	5	254 (1,751 kPa)	177 (1,220 kPa)	5F (1.73)	2	55	4	233 (1,606 kPa)	181 (1,248 kPa)	6F (1.94)	2	55	5	271 (1,868 kPa)	229 (1,579 kPa)
フラッシュ サイズ (mm) (外 径)	ルー メン	カテー テル 長さ (cm)	最大流量 (mL/hr)	最大流量 時の 最大内圧 (psi) <sup>1,2</sup>	注入時の最大 内圧 (psi) <sup>3</sup>																																					
4F (1.40)	1	45	4	272 (1,875 kPa)	178 (1,227 kPa)																																					
4F (1.40)	1	55	3.5	278 (1,917 kPa)	205 (1,413 kPa)																																					
5F (1.68)	1	55	5	236 (1,627 kPa)	247 (1,703 kPa)																																					
5F (1.73)	2	45	5	254 (1,751 kPa)	177 (1,220 kPa)																																					
5F (1.73)	2	55	4	233 (1,606 kPa)	181 (1,248 kPa)																																					
6F (1.94)	2	55	5	271 (1,868 kPa)	229 (1,579 kPa)																																					

#### パワー・インジェクション

<p><b>警告</b><span> </span>: 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。</p> <p><b>警告</b><span> </span>: 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。</p> <p><b>警告</b><span> </span>: 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。</p>
-------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------------

<sup>1</sup> 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300 psi（2,068 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わす。

<sup>2</sup> 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。

<sup>3</sup> 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。

**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。

**警告** : パワー・インジェクション・スタディ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。

3. 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、使用済みの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、シリンジを外して廃棄する。