Teleflex®

**2022 年 7 月改訂(第 6 版)
*2021 年 6 月改訂(第 5 版)

承認番号:22400BZX00453000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
高度管理医療機器 末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルイントロデューサキット(16615120)

ARROW PIC カテーテルキット HP

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＊**<適用対象(患者)>**

1. バイオパッチ CHG 含浸スポンジドレッシング(以下、「穿刺部保護パッチ」と記載)又はクロルヘキシジングルコン酸塩に対し過敏症の既往歴がある患者には使用しないこと。
2. 穿刺部保護パッチを健常でない皮膚には使用しないこと。[粘膜、創傷面、炎症皮膚、低出生体重児や早産児などの十分に成熟していない皮膚は、皮膚の防御機能が未成熟であり、過敏症や皮膚の壊死を起こすおそれがあるため。]

＊**<使用方法>**

1. 再使用及び再滅菌禁止。
2. PIC カテーテルを右心房又は右心室内に挿入又は留置しないこと。[不整脈や心筋びらん、心タンポナーデ等の原因となる。]
3. ガイドワイヤを右心房又は右心室内に挿入しないこと。[律動異常、右脚ブロック(心伝導障害)、血管、心房、心室の穿孔の原因となる。]
4. PIC カテーテルはカテーテルトリマーを用い長さ調整が可能なものもあるが、「長さ調整」を除く改造を PIC カテーテルに対して加えないこと。[意図した機能を保てなくなる。]
5. 穿刺針にガイドワイヤを通した状態で、ガイドワイヤを引き戻さないこと。[穿刺針の針先に逆らいガイドワイヤが接触し、ガイドワイヤの切断や損傷が起こる危険性がある。]
6. ガイドワイヤ又は PIC カテーテルを無理に押し進めないこと、又は引き抜かないこと。容易に留置又は抜去できないときは、エックス線撮影によりこれらの位置を確認し、必要な処置を施すこと。[ガイドワイヤ又はカテーテルが切断され、中心静脈内もしくは心臓等へのマイグレーションが起こる危険性がある。]
7. ダイレータを挿入する際は無理な力を加えないこと。[必要以上に押し進めると血管損傷、血管穿孔及び出血を引き起こすおそれがある。]
8. 使用前に患者の既往歴から、中心循環系の留置型医療機器の有無を確認し、留置されている場合は本品を使用しないこと。[ガイドワイヤが当該医療機器に引っ掛かるおそれがある。]
9. 加圧注入は PRESSURE INJECTABLE(加圧注入可能)とハブに表示のないルーメンに加圧注入しないこと。[加圧注入用の表示のないルーメンを使用した場合、液漏れ又は破損する可能性がある。]
10. 造影剤注入装置の制限注入圧力の設定は 300 psi を超えないこと。また、各ルーメンに記載の最大流量を超えないこと。[カテーテルの破損やカテーテル先端部の位置異常が生じる可能性がある。]
11. ハブに表示された最大許容流量や 10 回の注入を超えて使用しないこと。[カテーテルの損傷や留置位置のずれが生じるおそれがある。]
12. PIC カテーテル本体又はエクステンションラインを直接、固定・ステープル留め・縫合しないこと。[カテーテルの損傷、液漏れ、流量変化を起こす原因となる。]
13. 穿刺部位では、カテーテル挿入準備及び挿入時に挿入箇所からの空気混入に注意し、針又は PIC カテーテルを大気中に開放したまま放置しないこと。[空気塞栓症の原因となる。]
14. ドレッシングを取り除く際、鋭利なものを使用しないこと。[カテーテルや、その他の医療機器を切断する危険性がある。]
15. 医療機器に関連する感染症、血栓の既往歴がある患者には使用しないこと。禁忌に該当しないことを示すには、患者の臨床評価を徹底すること。[PIC カテーテル留置による感染症、血栓形成のおそれがある。]
16. 穿刺部保護パッチを眼、耳、口腔及び粘膜面に接触させないこと。[クロルヘキシジン製剤の上記部位への使用により、アナフィラキシー・ショックが発現するおそれがあるため。](重要な基本的注意及び不具合・有害事象の項を参照)
17. 穿刺部保護パッチを感染した部位には使用しないこと。[穿刺部保護パッチは、経皮医療機器関連感染の治療を目的とはしていないため。]

【形状・構造及び原理等】

＊＜形状、構造等＞

本品は、末梢静脈から挿入して、中心静脈に留置するエックス線不透過のカテーテルを含むパッケージであり、カテーテルを血管内に挿入、留置する為の器具、器材を医療機関等の求めに応じて選択し、組合せることができる。刺入創を被覆する穿刺部保護パッチを組合せる場合がある。(穿刺部保護パッチの「形状・構造及び原理等」は、販売名:バイオパッチ CHG 含浸スポンジドレッシング (承認番号:22600BZX00537000) の添付文書を参照すること。)

(構成品)

カテーテル、ガイドワイヤ、ピールアウェイシースイントロデューサ、穿刺針、カニューラ、メス、シリンジ、スタットロック、カテーテルクランプ、カテーテルトリマー、CSR ラップ、ダストキャップ、穿刺部保護パッチ

本品の PIC カテーテルにはエクステンションライン、クランプ、ハブが標準装備されている。また、ブルーチップの有無を選択することができる。

＜各部の名称＞

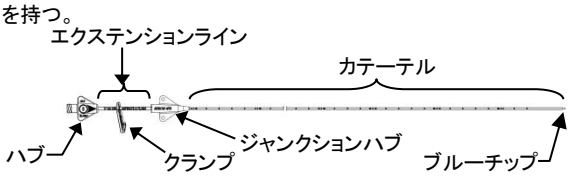
カテーテル及びガイドワイヤの深度目盛は、以下のように表示。

カテーテル　数字: 5◆50 等は先端から 5cm、ジャンクションハブ側から 50cm の長さを示す。
50 等はジャンクションハブ側から 50cm の長さを示す。
点: 各点は 1cm 間隔を示す。

ガイドワイヤ　帯: 先端部から 10cm、20cm、30cm に表示。
細い帯 1 本は 10cm、2 本は 20cm 等を示し、太い帯は 50cm を示す。▌は 60cm を示す。

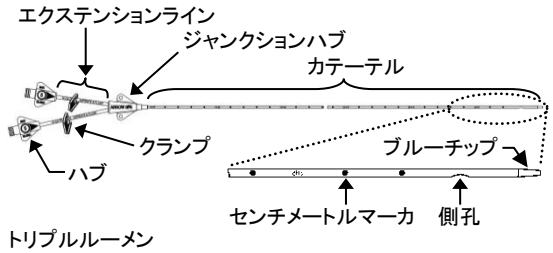
1. シングルルーメン

管内に 1 つのルーメン(内腔)を持つカテーテル。先端にブルーチップを持つ。



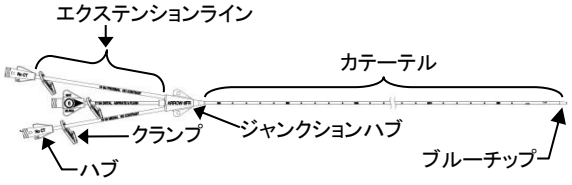
2. ダブルルーメン

管内に 2 つのルーメン(内腔)を持つカテーテル。先端にブルーチップとプロキシマル用の側孔を持つものと、先端にブルーチップが無く側孔もないものがある。



3. トリプルルーメン

管内に 3 つのルーメン(内腔)を持つカテーテル。先端にブルーチップを持つ。



4. 穿刺部保護パッチ

抗菌成分としてクロルヘキシジングルコン酸塩(CHG)を含有するポリウレタンフォーム(フォーム部)と、それを覆うポリウレタンフィルム(フィルム部)から構成される切り込み入り円形パッド。フィルム部に印字されている矢印記号は、使用時に、表裏及び切り込みの位置(方向)を示す目安となる。



本品に穿刺部保護パッチが含まれている場合、本穿刺部保護パッチの使用により、中心静脈カテーテルの刺入創を被覆するとともに浸出液等を吸収し保護できる。また、カテーテル関連血流感染症(CRBSI)及び局所感染を低減する。

＜材質＞

カテーテル:ポリウレタン

穿刺部保護パッチ:ポリウレタンフォーム、CHG(250±50 μg/mg)

＜サイズ＞

カテーテル種類	外径(Fr(mm))	長さ(cm)	ルーメンのポート位置(mm)
			ディスタル
シングルルーメン	4 (1.4)	40	先端
		50	先端
		55	先端

カテーテル種類	外径(Fr(mm))	長さ(cm)	ルーメンのポート位置(mm)	
			ディスタル	プロキシマル
ダブルルーメン	5 (1.7)	40	先端	16
		50	先端	16
		55	先端	16
		55※	先端	先端

※55cm のみ側孔が無く、先端にブルーチップも無いものがある。

カテーテル種類	外径(Fr(mm))	長さ(cm)	ルーメンのポート位置(mm)		
			ディスタル	メディアル	プロキシマル
トリプルルーメン	6 (2.0)	40	先端	16	29
		50	先端	16	29
		55	先端	16	29

【使用目的又は効果】

末梢静脈から挿入し、中心静脈に留置して、薬剤(薬液)・栄養剤等の注入、血液の採取、造影剤の加圧注入、静脈圧測定を行うために使用するカテーテル及びその挿入に用いる器具を医療機関等の求めに応じて組合せ、包装、滅菌した単回使用のキット製品である。薬剤(薬液)・栄養剤等の注入、血液の採取、造影剤の加圧注入、静脈圧測定を行うために使用する。造影剤注入装置による注入圧力は 300 psi (2.07 MPa) を超えないこと。

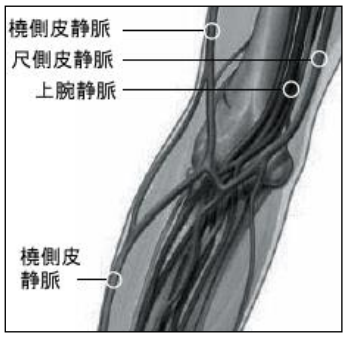
＜使用目的又は効果に関連する使用上の注意＞

穿刺部保護パッチは基本的な感染症対策に代わるものではなく、感染症の治療を目的としているものではないため、感染対策の適切な処置を行った上で穿刺部保護パッチを使用すること。

【使用方法等】

***1. PIC カテーテル及び挿入部位の準備**

(1) 予定している挿入部位の上側に止血帯を巻き、PIC カテーテルの挿入に最適な静脈を確認する。末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルでは、橈側皮静脈、尺側皮静脈、上腕静脈から挿入するのが一般的である (下図参照)。



(2) 止血帯をゆるめ、腕の真下に置く。

(3) 上大静脈に PIC カテーテル先端を留置する為に必要な PIC カテーテル長を決める。

〈PIC カテーテル長の決め方〉

1) 腕を 45～90 度、体から離し、PIC カテーテルが挿入されると想定される血管経路に沿って、挿入部位からの長さを計る。

2) PIC カテーテル先端は右心房の入り口から上大静脈の長さの 3 分の1の距離を離した位置で、上大静脈の血管壁と平行に留置する。

3) スタットロックを使用する場合は、測定した PIC カテーテル長に、更に 1.2～2.5cm 加える。

(4) 患者の腕を 45～90 度、体から離して、適切な挿入体位とする。

(5) 穿刺部位を消毒し、ドレープで覆う。

(6) 必要に応じて、適した注射針を用いて PIC カテーテル挿入部位の局部麻酔を行う。針刺しカップが同梱されている場合には、使用後の注射針を回収し、廃棄する。

(7) PIC カテーテルを準備し、PIC カテーテル先端のプロテクタを外す。

(8) PIC カテーテル長を調節する場合は以下の手順に従う。

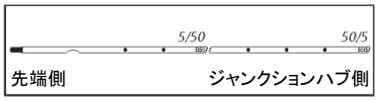
〈PIC カテーテルの切断〉

1) ブルーチップの有無を確認する。

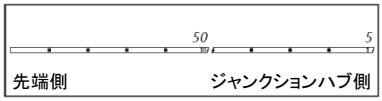
2) PIC カテーテルの切断する部分が露出するように、保護スリーブを引き戻す。PIC カテーテルのセンチメートルマーカを参考に、切断予定箇所を確認する。センチメートルマーカの表示は、ブルーチップの有無により異なるので注意すること(下図参照)。

a. ブルーチップ有りの場合

センチメートルマーカは、先端側からの長さ(cm)とジャンクションハブ側からの長さ(cm)を示す。例えば、センチメートルマーカが 5/50 の場合、先端側からの長さが 5cm、ジャンクションハブ側からの長さが 50cm である。



b. ブルーチップ無しの場合
センチメートルマーカは、切断後の残存するカテーテルの長さ(cm) を示す。例えば、センチメートルマーカが 50 の場合、切断後の残存するカテーテルの長さが 50cm である。



3) 付属の PIC カテーテルトリマーを用いて、必要な長さに PIC カテーテルを切断する。この時、PIC カテーテル先端が鋭利にならないよう、PIC カテーテルに対して直交するように切断し、切断面を確認する。

(9) ディスタルルーメンのハブにシリンジを取り付け、生理食塩液でルーメンをフラッシュする。シリンジは接続した状態のままにする。

(10) 生理食塩液で残りのルーメンもフラッシュする。ルーメン内を生理食塩液で満した後、エクステンションラインのクランプを閉じる、又はダストキャップを取り付ける。

2. PIC カテーテルの挿入

(1) 止血帯を巻き直す。

(2) PIC カテーテルを挿入する静脈に、穿刺針を穿刺する。この時、動脈誤穿刺の指標となる拍動流がないことを確認する。

(3) 穿刺針を介して、ガイドワイヤの先端部から血管内へ挿入し、所定の位置に押し進める。

(4) ガイドワイヤをしっかりと保持したまま、穿刺針を抜去する。

(5) 必要に応じて、メスで穿刺部位の皮膚を小切開する。この時、ガイドワイヤを傷つけないように注意する。

(6) ガイドワイヤに沿わせてピールアウェイシース(ダイレータとの組立品)を挿入する。挿入の際には、皮膚付近でピールアウェイシースをつまみ、緩やかにねじりながら血管内へ押し進める。

(7) 留置位置を確認するため、ピールアウェイシースを保持したままガイドワイヤとダイレータを引き戻し、静脈血流を確認する。留置位置に問題がなければ、ガイドワイヤとダイレータを同時に抜去する。

(8) PIC カテーテルの保護スリーブを取り外した後、ピールアウェイシースを介して、PIC カテーテルを挿入する。PIC カテーテル挿入の際に抵抗がある場合は、一旦 PIC カテーテルを引き戻したり、ゆっくりとフラッシュしてみたりする。

(9) PIC カテーテル挿入の際に 80cm 又は 130cm ガイドワイヤを使用する場合、操作方法が異なるので注意すること(下記参照)。
<ガイドワイヤの使用方法>
1) 80cm ガイドワイヤを用いる場合
ガイドワイヤ(80cm)の先端部(軟らかいコイル側)が PIC カテーテルの先端部を超えるまで、PIC カテーテル内にガイドワイヤ(80cm)を挿入する。挿入したガイドワイヤ(80cm)の先端部(軟らかいコイル側)を保持した状態で、血管内に留置したピールアウェイシースを介して、ガイドワイヤ(80cm)及び PIC カテーテルの先端側から血管内へと同時に挿入する。
2) 130cm ガイドワイヤを用いる場合
血管内に留置したピールアウェイシースを介してガイドワイヤ(130cm)を先端部(軟らかいコイル側)から血管内へと挿入する。ガイドワイヤの先端が所定の位置に達したところで、PIC カテーテルをガイドワイヤに沿わせて挿入する。

(10) 予め定めた挿入長に達する約 13cm 手前で PIC カテーテルの挿入を一時中断する。

(11) ピールアウェイシースが穿刺部位から完全に出るまで、PIC カテーテルに沿わせて引き戻す。ピールアウェイシースのハブを摘んで先端部まで完全に引き裂き、PIC カテーテルから取り除く。

(12) 所定の留置位置まで PIC カテーテルを押し進める。

(13) 留置した PIC カテーテルのディスタルルーメンにシリンジを取り付けて静脈血流が確認されるまで吸引し、留置位置を確認する。

(14) PIC カテーテルへの逆血確認後、吸引した血液が PIC カテーテル内から完全になくなるまで、十分にフラッシュする。

(15) 必要に応じて、エクステンションラインに適切なルアーロックラインを接続する。接続しない場合は、院内の標準プロトコルに従い、ダストキャップを使ってロックする。輸液ラインやダストキャップ等の交換中は、ルーメンを閉塞するためにエクステンションラインのクランプを使用する。

(16) 院内プロトコルに従って、貼付前に各種経皮デバイス刺入/挿入部の周囲を清潔にし、乾いた状態にし、挿入部位にドレッシングを施す。穿刺部保護パッチを使用する場合は、水色フィルム面を上にし、白色のポリウレタンフォームを皮膚に接触させる。切込み部の上にカテーテル等がくるようにし、切り込み部の両端をあわせる。カテーテル等と穿刺部保護パッチを透明フィルムドレッシング(別品目)で被覆し、確実に皮膚と固定する。(詳細な使用方法等は、販売名:バイオパッチ CHG 含浸スポンジドレッシング (承認番号: 22600BZX00537000) の添付文書を参照すること。)。

(17) スタットロック等を用いて、PIC カテーテルを固定する。

(18) 院内プロトコルに従って、PIC カテーテル先端の位置を確認する。

(19) PIC カテーテルの挿入手順等を記録する。

3. 造影剤の加圧注入

(1) 施設の方針に従い、加圧注入する前に PIC カテーテル先端の留置位置を確認するため適切な手段を講じる。

(2) 「PRESSURE INJECTABLE(加圧注入可能)」と表示のある PIC カテーテルルーメンからダストキャップを取外す。

(3) 加圧注入に使用するルーメンの開存性を以下の手順で確認する。
<開存性の確認手順>
1) 生理食塩液を充填した容量 10mL 以上のシリンジを「PRESSURE INJECTABLE(加圧注入可能)」と表示のある PIC カテーテルのルーメンに取り付ける。
2) 3mL 程の静脈血がシリンジ内へ流れ込むまで、PIC カテーテル内を吸引する。
3) 勢いよくカテーテルをフラッシュする。

(4) 加圧注入に使用するルーメンに接続したシリンジを取外す。

(5) シリンジを取り外した加圧注入用ルーメンのエクステンションラインに、造影用耐圧チューブを介して造影剤注入装置をつなぐ。(造影剤注入装置の製造販売業者が推奨する操作方法に従うこと。)

(6) 院内プロトコルに従って、造影剤を加圧注入する。

(7) 造影剤注入装置から PIC カテーテルを取り外す。

(8) 生理食塩液を充填した容量 10mL 以上のシリンジを用いて PIC カテーテル内をフラッシュする。

(9) ダストキャップを再度 PIC カテーテルに取り付ける。

4. PIC カテーテルの抜去手順

(1) 空気塞栓のリスク低減のため、患者を仰臥位にする。

(2) ドレッシングを取り除く。

(3) スタットロック等の固定を PIC カテーテルから外す。

(4) 皮膚と平行に、ゆっくりと PIC カテーテルを引き抜く。抜去の際に抵抗があるにもかかわらず、PIC カテーテルを無理に抜去してはならない。

(5) PIC カテーテルが完全に体外に抜去されたことを確認するため、抜去した PIC カテーテルの全長及び損傷の有無を調べる。

(6) 止血されるまで、挿入部位を圧迫止血する。

(7) 挿入部位をドレッシングで覆う。空気を遮蔽できる密封性の滅菌ドレッシングを用い、挿入部位が上皮で覆われるまで 24 時間毎

に確認する。傷口が完全に閉創するまで、PIC カテーテルの留置時間に応じて、少なくとも 24～72 時間は傷口を覆う。

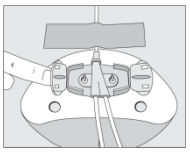
(8) PIC カテーテルの抜去手順等を記録する。

＊＜構成品の使用方法＞

1. スタットロックの使用方法

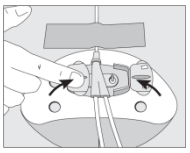
装着方法

1) 挿入部位及び装着部位をアルコールで消毒、又は病院プロトコルに従って消毒し、完全に乾燥させる。
2) 装着部位の皮膚の保護のため Skin Protectant Prep pad で拭いた後、完全に乾燥させる(10-15 秒)。
3) 矢印の先を挿入部位に向けて、貼り付け位置を決める。
4) カテーテルウィングハブの縫合用穴に固定用ピンを入れる(図 1)。



(図 1)

5) パッドの下面及びカテーテルを抑えながらクレードルを閉める(図 2)。



(図 2)

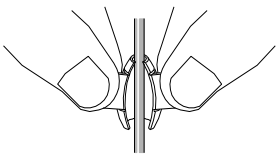
6) パッドからシートを片側ずつ剥がし、皮膚に貼り付ける。
7) 必要に応じて、病院プロトコルに従って装着部をドレッシングなどで保護する。

除去方法

1) パッドの粘着力を除くため、剥いだパッドの端に十分な量のアルコールを清拭し、ゆっくり皮膚から外していく。まずは、3～4 枚のアルコールパッドを使用してスタットロックパッドの端を持ち上げる。その後、アルコールを用いてスタットロックパッドの下面を拭き続け、皮膚からパッドを外す。パッドは引っ張ったり、無理やり取り外さない。
2) パッドの下面を持つ。
3) スタットロックを手で保持している間は、カテーテルを指で固定する。カテーテルを固定している手の人差し指を患者側に押し気味にし、反対の手の親指で優しくクレードルを開ける。手を入れ替え、もう一方のクレードルも同様の方法で開く。
カテーテルをクランプから注意深くはずす。

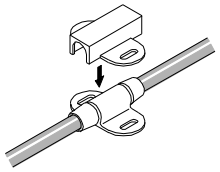
2. カテーテルクランプ及びカテーテルブルークランプの使用方法

1) ガイドワイヤ抜去後、必要なラインを接続又はクランプする。カテーテル先端の位置を確認し、カテーテルクランプのウィングを広げ、カテーテルにはめ込む(図 3)。



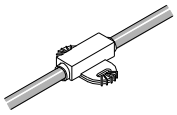
(図 3)

2) カテーテルブルークランプをカテーテルクランプ上にはめ込む(図 4)。



(図 4)

3) カテーテルの移動を防止するために、カテーテルクランプ及びカテーテルブルークランプの側面のウィングを共に皮膚に縫合する(図 5)。



(図 5)

＊＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 空気塞栓症の危険性を減らすため、アプローチ法に適した体位を選択すること。
2. ガイドワイヤの硬い手元端を血管内へ挿入しないこと。[血管を傷つけるおそれがある。]
3. ガイドワイヤが手から離れないよう、しっかり握ること。操作に必要な長さを体外に確保すること。[ガイドワイヤが血管内にひきこまれる原因となる。]
4. 穿刺部位切開の際、ガイドワイヤを切断しないように注意すること。メスでガイドワイヤを切断しないように注意すること。メスの刃はガイドワイヤの方に向かないようにし、皮膚の切開が終わったらすぐにブレードをハンドル内に収納する。
5. ピールアウェイシースは血管内に挿入されるまで、ダイレータを引き抜かないこと。[シースの先端が損傷する。]
6. ルーメンを介して注液を行う前に、エクステンションラインのクランプを開放状態にすること。[過剰な圧によりエクステンションラインが損傷する。]

【使用上の注意】

1. 使用注意

カテーテル挿入部位又はその周囲に皮膚炎、蜂巣炎及び熱傷のある患者、同側静脈血栓の既往歴のある患者、放射線治療、攣縮、乳房切除、動静脈ろうを行う可能性のある患者には、適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。

＊＊2. 重要な基本的注意

(1) 患者ごとに加圧注入手順に対する適合性を評価すること。
(2) 加圧注入実施前に造影剤を適切な温度に温めること。[カテーテルが破損するおそれがある。]
(3) 加圧注入実施前に PIC カテーテルの開存性を確保すること。[カテーテルの破損や合併症のリスクの低減のため。]
(4) カテーテル挿入部位の湿潤又は血管外漏出、カテーテルの変形の兆候が見られた時点で、加圧注入を中止すること。[カテーテルの破損、液漏れが生じるおそれがある。]
(5) 造影剤注入装置の制限注入圧力設定は、閉塞した PIC カテーテルの過剰な圧力上昇を防止するものではないため、造影剤注入時の圧力には注意すること。
(6) カテーテルと造影剤注入装置を繋ぐチューブには、カテーテルの破損等のリスクを低減するために適切な造影用耐圧チューブを使用すること。本品の加圧注入に関する性能試験の結果より 60 インチ(約 150cm)の造影用耐圧チューブを使用することが薦められる。
(7) PIC カテーテルの先端を腕頭静脈付近へ留置すると、カテーテル挿入による血管内膜の損傷から血栓性静脈炎(化学性静脈炎)が惹起されることがある。
(8) PIC カテーテルの留置時や位置変更時はエックス線撮影下で、PIC カテーテル先端が目的とする留置位置に保持されるよう、操作を最小限に抑えること。
(9) 濃度 10%を超えるグルコース溶液、完全静脈栄養、継続的なビシカント療法(壊死性抗がん剤)、pH5 以下/pH9 以上の注入液、重量オスモル濃度 600mOsm/L を超える注入液、大静脈近くの血管を刺激することが知られる薬物を投与する際には、中心循環

系に PIC カテーテルの先端部を留置すること。
(10)カテーテルハブとの接続不良を防ぐためルアーロックにて確実に接続することを推奨する。[空気塞栓が発生するおそれがある。]
(11)側孔が同一線上にある 2 つのルーメンから、配合禁忌薬剤を同時に注入しないこと。[沈殿が生じることがあるため。]
(12)PIC カテーテル留置中は、適切な流速であるか、ドレッシングが適切に施されているか、カテーテル固定に問題がないか、留置位置は正しいか、ルアーロックが確実に接続されているかを、定期的に確認すること。なお、カテーテルの位置移動は PIC カテーテル上のセンチメートルマーカを利用すること。
(13)患者がヘパリン感受性であるか確認すること。[ヘパリンによる留置カテーテル洗浄によって、ヘパリン起因性血小板減少症の発症が報告されている。]
(14)カテーテル挿入部位に抗菌薬や防腐軟膏を常に使用しないこと。[真菌感染症や抗菌薬耐性菌が発生するおそれがある。]
(15)カテーテル挿入部位に使用される消毒剤の中にはアルコール等の溶剤を含むものがあり、カテーテル材質が劣化するおそれがある。また、脱脂に使用されるアルコール、アセトン、軟膏に含まれるポリエチレングリコールも同様にカテーテル材質を劣化するおそれがある。さらに、これらの溶剤はカテーテル固定用のドレッシングと皮膚の接着を弱くする可能性もある。上記の事象の発生を低減するため、次の事項に注意すること。

1) カテーテル表面にアセトンを使用しないこと。
2) カテーテル表面をアルコールに浸さないこと。また、カテーテル閉塞を開通するため、或いは感染予防のためにカテーテルのルーメン内にアルコールを貯留しないこと。
3) 挿入部位にポリエチレングリコールを含む軟膏を使用しないこと。
4) 挿入部位に消毒剤を使用する場合は、カテーテルに付着しないよう、完全に皮膚を乾燥させてからドレッシングを行うこと。

(16)ポリウレタン製カテーテルを通して高濃度アルコール含有の薬剤を注入する際には十分な観察を行うこと。[カテーテル材質のポリウレタンが劣化する。]
(17)内部ルーメンの漏れやカテーテル破裂を引き起こすことがあるため、カテーテルの洗浄、又は血栓や塞栓物の除去には、容量 10mL 以上のシリンジを使うこと。
(18)カニューラ針はカニューラに再挿入しないこと。[カニューラの損傷や切断が起こる危険性がある。]
(19)採血時は他のルーメンから薬液等を注入しないこと。[採血時に薬液を同時に引き込む可能性がある。]
(20)カテーテルクランプ及びカテーテルブルークランプは、ガイドワイヤを抜去するまで PIC カテーテルに取り付けないこと。[ガイドワイヤの抜去が困難になる可能性がある。]
(21)小児や意識混濁した人は、エクステンションラインのクランプを外し、偶発的に誤嚥する可能性がある。使用しない時はクランプを外しておくことが薦められる。
(22)ドレッシング材で覆う場合には、PIC カテーテルを引っ張らないようにすること。[カテーテルのずれを少なくし、カテーテル先端の留置位置を保持するため。]
(23)エックス線透視下で PIC カテーテル先端の位置確認が困難な場合は、先端の位置を確認しやすくする為に、少量のエックス線不透過性色素をカテーテルに注入してもよい。
(24)本品の材質による免疫反応、刺入操作、刺入部位付近の汚染、留置部位の不十分な固定、薬剤の投与状況等によって、静脈炎が発生する可能性がある。静脈炎の兆候がないか観察を行い、兆候が見られた場合には速やかに抜去すること。
(25)穿刺部保護パッチは感染症の治療を目的としないので、挿入部に感染が認められる場合は使用を中止し、適切な治療を行うこと。
(26)穿刺部保護パッチの使用中にアナフィラキシー・ショックが発現した場合には、直ちに使用を中止し、適切な治療を行うこと。
(27)穿刺部保護パッチの使用中に皮膚障害、過敏症等が発生した場合には、ただちに使用を中止し、適切な治療を行うこと。
(28)穿刺部保護パッチは薬物過敏症の既往歴のある患者及び喘息等のアレルギー疾患の既往歴、家族歴のある患者には慎重に使用すること。
(29)アナフィラキシー・ショックなどの反応を予測するため、穿刺部保護パッチの使用に際してはクロルヘキシジン製剤に対する過敏症の既往歴、薬物過敏症体質の有無について十分な問診を行うこと。
(30)穿刺部保護パッチは、施設の規則に従って実施される基本的な感染予防策に加えて使用することを意図したものであり、無菌操作、手指衛生、皮膚消毒や医療従事者のトレーニング等の実施に代わるものではない。(米国疾病予防管理センターガイドライン 2011 では、血管内留置カテーテルに関連した感染予防について、医療従事者の教育、高度無菌プレコーションの実施、クロルヘキシジンによる皮膚消毒などの効果が認められている対策を、複数実施して感染予防に取り組むケアバンドルが推奨されている。)
また、穿刺部保護パッチは必要に応じて交換すること。少なくとも 7 日に一回は交換すべきであり、浸出液が多ければより頻回に交換が必要になることがある。
(31)本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。(自己認証による)

*3. 不具合・有害事象

使用成績調査等、発現頻度が明確になる調査は行っていないが、医療者は以下の不具合・有害事象に留意すること。

(1) 重大な不具合・有害事象

不具合

カテーテル離断、ガイドワイヤ離断、高圧力によるカテーテル破損

有害事象

心タンポナーデ、心穿孔、血管穿孔、胸管裂傷、破損片の体内遺残、穿刺部保護パッチの使用によるアナフィラキシー・ショック(頻度不明。悪心・不快感・冷汗・眩暈・胸内苦悶・呼吸困難・発赤等)が現れることがあるので観察を十分に行う。このような症状が現れた場合は、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

(2) その他の不具合・有害事象

不具合

自己抜去によるカテーテルの抜け又は破断、カテーテル閉塞、フィブリンシースの形成、ガイドワイヤの破損、ピールアウェイシースイントロデューサの破損、穿刺針の破損、カテーテルからの液漏れ

有害事象

胸膜/縦隔損傷、縦隔膜出血/縦隔水腫、空気塞栓症、カテーテル塞栓症、菌血症、敗血症、血栓、血腫形成、不注意による動脈の穿刺、神経損傷、静脈炎、出血、不整脈、律動異常、腕神経叢の損傷、出口部感染、血管浸食、カテーテルの位置異常、穿刺部保護パッチの使用による過敏症・皮膚障害(頻度不明。過敏症(発疹等)や皮膚障害(発赤、発疹、掻痒感、水疱、表皮剥離等))と思われる症状が使用中に現れた場合には、直ちに使用を中止し、適切な処置を行うこと。

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

穿刺部保護パッチの使用について、16 歳未満の患者における有効性及び安全性は確立していない。

5. その他の注意

(1)時間経過に伴い、穿刺部保護パッチの色が僅かに黄変することがあるが、穿刺部保護パッチの抗菌活性に影響はない。
(2)穿刺部保護パッチは開封後、直ちに使用すること。

(3)穿刺部保護パッチは外用にのみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

高温、多湿、直射日光を避け、室温で保管

有効期間:

包装上に記載(自己認証データによる)

トリプルルーメンのキット、穿刺保護パッチを含むもの、80cm ニチノール/タングステン製 親水性コーティングガイドワイヤを含むもの、45cm のニチノール/パラジウム製ガイドワイヤを含むもの、及び、有効期間 24 か月の ARROW ピールアウェイシースイントロデューサを含むものは 24 か月、その他は 3 年以上。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

テレフレックスメディカルジャパン株式会社

カスタマーサービス Tel:0570-055-160

＊製造業者

アローインターナショナル(米国)

Arrow International, LLC (subsidiary of Teleflex Incorporated)

インテグラ ライフサイエンス(米国)

Integra LifeScience Corporation

エチコン(米国)

ETHICON, Inc.