Teleflex®

**2022 年 7 月改訂(第 5 版)
*2021 年 6 月改訂(第 4 版)

承認番号:22600BZX00456000

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

再使用禁止

***【禁忌・禁止】**

1. 再使用及び再滅菌禁止。
2. PIC カテーテルを右心房及び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及び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. 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。]
10. 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。]
11. 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。]
12. 造影剤等の高圧注入には使用しないこと。[カテーテルの内圧が高まり、内部ルーメンの漏れやカテーテル破裂が生じるおそれがある。]
13. 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。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状、構造等＞

本品は PIC カテーテル並びに PIC カテーテルの挿入及び留置のために使用するガイドワイヤ、ピールアウェイシースイントロデューサ、穿刺針、カニューラに、その他の付属品を組み合わせたキット製品である。

(その他の付属品)

シリンジ、カテーテルトリマー、CSR ラップ、インジェクションキャップ

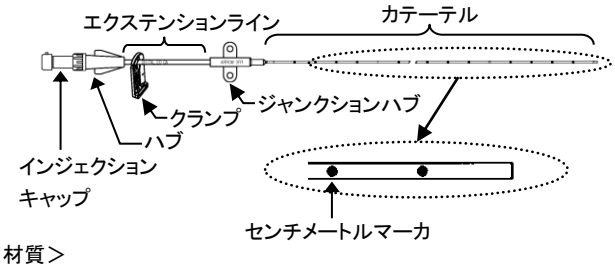
本品の PIC カテーテルにはエクステンションライン、クランプ、ハブが標準装備されている。

＜各部の名称＞

カテーテルを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: ジャンクションハブ側からの長さを示す。
　　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。



＜材質＞

ポリウレタン

＜サイズ＞

カテーテル種類	外径(Fr(mm))	長さ(cm)	ディスタルポートの位置(mm)
シングルルーメン	3 (1.0)	55	先端

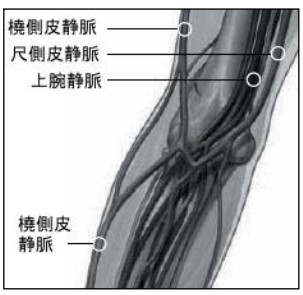
【使用目的又は効果】

末梢静脈から挿入し、中心静脈に留置して使用するカテーテル及びその挿入に用いる器具を集めたキット製品である。薬剤 (薬液)、栄養剤等の注入、血液の採取を行うために使用する。

【使用方法等】

***1. PIC カテーテル及び挿入部位の準備**

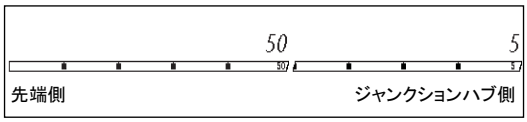
(1) 予定している挿入部位の上側に止血帯を巻き、PIC カテーテルの挿入に最適な静脈を確認する。末梢静脈挿入式中心静脈用カテーテルでは、橈側皮静脈、尺側皮静脈、上腕静脈から挿入するのが一般的である。(下図参照)



(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。

(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) 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。(下図参照)
センチメートルマーカの表示
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。



2) 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、生理食塩液でディスタル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、又はインジェクション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ガイドワイヤを使用する場合は、ガイドワイヤの先端部(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を挿入する。
(10) 挿入したガイドワイヤの先端部(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。
(11) 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。
(12) 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。
(13) 所定の留置位置まで PIC カテーテルを押し進める。
(14) ガイドワイヤを介してカテーテルを挿入した場合は、カテーテルの留置後ガイドワイヤを抜去する。
(15) 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。
(16) 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。
(17) 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、インジェクションキャップを使ってロックする。輸液ラインやインジェクションキャップの交換中は、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。
(18) 院内プロトコルに従って、挿入部位を消毒する。ドレッシングを施す前には穿刺部位が乾燥していることを確認すること。
(19) 縫合リング等を用いて、PIC カテーテルを固定する。
(20) 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。
(21) PIC カテーテルの挿入手順等を記録する。

3. 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) 縫合リング等の固定を 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。

＊〈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引き込まれる原因となる。]
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) PIC カテーテルの先端を腕頭静脈付近へ留置すると、血栓性静脈炎(化学性静脈炎)が惹起されるおそれがある。

(2) 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。

(3) 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。

(4) 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。]

(5) 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。

(6) 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。]

(7) 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。]

(8) 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。

(9) 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。]

(10) 油性成分、界面活性剤及び溶解補助剤を含む製剤、免疫抑制剤をインジェクションキャップを介して投与する際、接続部分を繰り返し締め付けることは極力避けること。また、ひび割れを認めた場合は新しいものと交換すること。[これら製剤と構成品のポリカーボネート製接続部が繰り返し接触することにより、ポリカーボネート製接続部にひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性がある。]

(11) 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為、カテーテルの洗浄、又は血栓や塞栓物の除去には、10mL 以上のシリンジを使うこと。

(12) 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。]

(13) 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。]

(14) 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。

(15) 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。]

(16) 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。

(17) 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。

(18) 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

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

(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、ピールアウェイシースイントロデューサ、穿刺針の破損

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

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管

有効期間:

包装上に記載(自己認証データによる)

【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)