＊SD－144－005＊

**2025 年 12 月改訂（第 5 版）
＊2023 年 9 月改訂（第 4 版）

承認番号　22800BZX00139000

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

パワーPICC

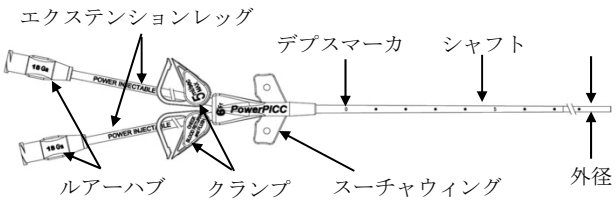
再使用禁止

**【警告】
1.使用方法
**(1)カテーテル挿入前に、スタイレットの先端がカテーテルの先端から出ていないことやキンクがないことを確認し、過度な力が加わらないように操作すること。［血管や臓器の穿孔及び損傷、又はスタイレットの損傷及び抜去困難、先端部の離断及び塞栓症を引き起こし、重篤な健康被害につながるおそれがある。］
(2)穿刺針及びイントロデューサを挿入した際は、親指で開口部を塞ぎながら操作し、空気の吸い込み及び出血を防止すること。［空気塞栓及び出血のおそれがある。］
(3)造影剤の高圧注入時は「高圧注入可（POWER INJECTABLE）」の表示があるルーメンのみを使用すること。［カテーテルの損傷につながるおそれがある。］
(4)高圧注入を行う場合、注入圧が 300 psi（2068 kPa）を超えないように、かつ設定された最大注入速度を超えないように造影剤自動注入器を設定すること。［カテーテルの損傷やカテーテル先端の位置移動のおそれがある。］（最大注入速度は【使用方法等】2.使用方法等に関連する使用上の注意（34）参照）

【禁忌・禁止】
1.使用方法
・再使用禁止
・再滅菌禁止

2.適用対象（患者）
(1)本品に関連する感染症、菌血症、敗血症があるか、その疑いがある場合。［症状を増悪させるおそれがある。］
(2)本品に含まれる物質に対するアレルギー反応を示すか、その疑いのある患者。
(3)カテーテル留置予定部位に現在又は過去、放射線治療を実施したことがある場合。［血管への挿入困難、あるいは留置部位の皮膚に炎症をきたすおそれがある。］
(4)静脈血栓症の既往歴又は、カテーテル留置予定部位に外科的処置が認められる場合。［静脈血栓症等を増悪させる、あるいはきたすおそれがある。］
(5)局所組織状態が適正なカテーテルの留置、固定、又はアクセスを阻害する場合。［留置困難となるおそれがある。］

＊【形状・構造及び原理等】
＊ 1.形状（一例）
(1)カテーテル



1)材質
ポリウレタン

2)サイズ

タイプ		内腔 (G)	外径 (mm)	長さ (cm)
3 Fr	SL SV	20	0.95	45
4 Fr	SL	18	1.45	55
	DL SV	19 / 21	1.40	55
5 Fr	DL	18	1.80	55
	TL	18 / 19	1.80	55

SL SV：シングルルーメン SV タイプ
SL：シングルルーメンタイプ
DL：ダブルルーメンタイプ
DL SV：ダブルルーメン SV タイプ
TL：トリプルルーメンタイプ

(2)構成品
通常、構成品の全部又は一部が組み合わされて１つのキットとされる。
・スタイレット
・ガイドワイヤ
・メス
・穿刺針
・イントロデューサ
・スタットロック
（スタットロック、前処置剤）
・シリンジ
・エンドキャップ
・メジャリングテープ
・シャーロックキット
（ECG 電極リード、Y センサカバー、リモコンカバー、固定用ゴムバンド）

2.作動・動作原理
本品は、末梢血管から中心静脈に留置するカテーテルとその挿入に用いる構成品から構成される。
カテーテルは、高圧ルーメンを経由して造影剤の高圧注入を行うことができる。

【使用目的又は効果】
本品は、末梢血管から中心静脈に留置するカテーテル及びその挿入に用いる構成品を含めたキットである。薬液及び栄養剤の投与、造影剤の高圧注入、中心静脈圧モニタリング、血液サンプル採取に使用する。

＊【使用方法等】
＊1.使用方法等
構成品の組み合わせにより、(1)カテーテルの留置 のいずれかの手技にしたがうこと。なお、スタイレット シャーロック３ＣＧタイプを使用する場合は、併用医療機器の使用方法にもしたがうこと。

併用医療機器：

販売名	承認番号	一般的名称	製造販売業者
シャーロック３ＣＧ	22800BZX00140000	中心静脈カテーテル留置用ナビゲーション装置	株式会社メディコン
シャーロック 3CG プラス	30500BZX00052000		

(1)カテーテルの留置
・MST（Modified Seldinger Technique）タイプ／シャーロック３ＣＧタイプを使用する場合
1)予定挿入部位からカテーテル先端の留置位置までの長さを測定する。
2)測定した先端位置までの長さをカテーテル挿入部位（0 マーク）から測定し、カテーテルを切断する。
3)穿刺針で静脈穿刺を実施する。
4)ガイドワイヤを挿入する。
5)ガイドワイヤを残し、針を抜去する。
6)ガイドワイヤの上からイントロデューサを挿入する。必要な場合は、ガイドワイヤ挿入部付近に、メスで切開を加えて挿入する。中心静脈カテーテル留置用ナビゲーション装置と併用する場合は、スタイレット シャーロック３ＣＧタイプを ECG 電極リードに接続する。
7)イントロデューサシースを残し、ダイレータ及びガイドワイヤを抜去する。
8)カテーテルをシース内に挿入する。カテーテルを前進させ、適切なカテーテル先端留置位置まで進める。（ただし、スタイレットが挿入されていない場合はあらかじめカテーテル内にスタイレットを挿入してから手順 8）を行う。）
9)カテーテル先端位置を X 線透視法又はその他の適切な技術を用いて確認する。
10)イントロデューサシースを抜去する。
11)スタイレットを抜去する。
12)生理食塩液でカテーテルをフラッシュし、開存性の確認及びヘパリン加生理食塩液によるロックを行い、クランプを閉じる。
13)スタットロック等でカテーテルを固定し、ドレッシング材で挿入部位を覆う。

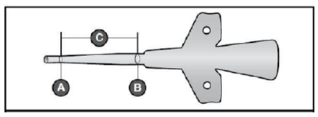
・OTW（Over the Wire）タイプを使用する場合
1)穿刺針で静脈穿刺を実施する。
2)ガイドワイヤを挿入する。
3)ガイドワイヤを残し、針を抜去する。
4)ガイドワイヤの挿入長をもとにカテーテルを切断する。
5)ガイドワイヤの上からイントロデューサを挿入する。必要な場合は、ガイドワイヤ挿入部付近に、メスで切開を加えて挿入する。
6)イントロデューサシースを残し、ダイレータを抜去する。
7)カテーテルをガイドワイヤに沿わせてシース内に挿入する。カテーテルを前進させ、適切なカテーテル先端留置位置まで進める。
8)カテーテル先端位置を X 線透視法又はその他の適切な技術を用いて確認する。
9)イントロデューサシースを抜去する。
10)ガイドワイヤを抜去する。
11)生理食塩液でカテーテルをフラッシュし、開存性の確認及びヘパリン加生理食塩液によるロックを行い、クランプを閉じる。
12)スタットロック等でカテーテルを固定し、ドレッシング材で挿入部位を覆う。

シース付きセーフティ穿刺針を使用する場合、MST（Modified Seldinger Technique）タイプ／シャーロック３ＣＧタイプを使用する場合では手順 3）－ 5）を、OTW（Over the Wire）タイプを使用する場合では、手順 1）－ 3）を以下に置き換える。
・シース付きセーフティ穿刺針で静脈穿刺を実施する。
・シースを残し、針を抜去する。
・シース内にガイドワイヤを挿入し、シースのみを抜去する。

(2)カテーテルの抜去
1)スタットロック等の固定具を取り外す。
2)挿入部近くを把持し、カテーテルを抜去する。

(3)高圧注入の手順
1)カテーテルの開存性を確認する。
2)高圧注入装置をカテーテルに接続する。
3)規定の注入速度、注入圧を超えないように造影剤を注入する。

** 2.使用方法等に関連する使用上の注意
* (1)機械的損傷につながるおそれがあるため、本品を鋭利な器具と接触させないこと。鉗子を使用する場合は、非損傷性鉗子のみを使用すること。［切断あるいは損傷するおそれがある。］
(2)静脈炎発生のリスクを考慮し、本品の留置は前腕肘窩部よりも中枢側からの挿入を推奨する。
(3)カテーテル内のスタイレットは動かす前に生理食塩液で湿らせておくこと。
(4)カテーテルの長さ調整の際は、切断部分より十分後ろまでスタイレットを後退させ、滅菌したハサミを使ってカテーテルのみを切断すること。血管や臓器を損傷するおそれがあるため、スタイレットは切断しないこと。
(5)本品の損傷を防ぐため、スタイレット又はガイドワイヤがカテーテルに入った状態で、エクステンションレッグをクランプ等で閉めないこと。
(6)カテーテルは、挿入前に生理食塩液でフラッシュし、カテーテル内を生理食塩液で満たして空気を完全に抜いておくこと。
(7)穿刺針が動脈に入った場合は、針を引き抜き、手で数分押さえて圧迫止血すること。
(8)シース付き穿刺針を使用する場合は、針をシース（外とう管）から後退させた後、再度前進させないこと。
(9)ガイドワイヤは使用前に生理食塩液で外表面全体を濡らすこと。
(10)血管や臓器を損傷するおそれがあるため、ガイドワイヤは切断せず、先端の柔らかい方から血管に挿入すること。
(11)穿刺針内にガイドワイヤを挿入している状態で、ガイドワイヤのみを操作しないこと。万一、穿刺針を挿入した状態で、ガイドワイヤを引き戻さなければならない場合には、穿刺針及びガイドワイヤの両方を一体化して引き戻すこと。［穿刺針の針先によりガイドワイヤが損傷もしくは剪断され、血管や臓器の穿孔及び損傷のおそれがある。］
(12)ガイドワイヤやイントロデューサの操作時は、血管穿孔や出血に注意し、抵抗を感じた場合は無理に進めないこと。
(13)中心静脈までガイドワイヤを進める場合は、必ず X 線透視下で行うこと。
(14)血管及びシース端の損傷を避けるため、イントロデューサシースとダイレータ部を一体にして進めること。
(15)シャーロック３ＣＧタイプを使用する場合は、カテーテル挿入前に、スタイレットの先端がカテーテルの先端から内側 1 cm 以内にあることを確認すること。［カテーテルの先端位置異常につながるおそれがある。］
**(16)カテーテルの挿入および固定時には、ルーメンの開存性を減少させるような鋭角なアングルをとらないこと。
(17)心調律管理装置（ペースメーカや植込み型除細動器等）を使用している患者にシャーロック３ＣＧタイプのスタイレットを用いて挿入手技を行う場合は、心調律の乱れを防ぐため、装置の対側からの挿入を第一選択とすること。対側からの挿入が困難と判断され同側からの挿入を選択した場合は、心調律の変化に注意すること。
(18)ガイドワイヤでカテーテルを損傷しないよう注意すること。
(19)カテーテル先端が上大静脈の下方 3 分の 1 の位置にあるかを X 線透視法又はその他の適切な技術を用いて確認すること。
(20)イントロデューサシースは血管内に挿入された状態で裂かないこと。シースを裂く場合は、挿入血管から離れた位置で、少しずつ引き裂くこと。［血管を損傷するおそれがある。］
(21)挿入したカテーテルからスタイレットを抜去する際は、力をかけて抜去しないこと。［スタイレット抜去時の抵抗によってカテーテルが損傷するおそれがある。］スタイレットの抜去の際に、カテーテルのたわみや抵抗を認めた場合は、抜去を中断し、カテーテルを元の形状に戻すこと。その後、カテーテルとスタイレットを一体にして約 2 cm 手前に引き、再度スタイレットの抜去を試みること。
**(22)カテーテルのシャフトは、キンクのリスクを低減するため、0（ゼロ）マーク位置の手前から緩やかにシャフトが太くなるリバーステーパデザインとなっている（図 1）。そのため、適切に固定できない場合を除き、リバーステーパ部分が血管への刺入部に位置するようにカテーテルの長さを調節すること。ただし、カテーテルシャフトの 0（ゼロ）マークを超えて挿入しないこと。



（図 1）
A：カテーテル外径　B：0（ゼロ）マーク
C：リバーステーパ部分

**(23)留置中のカテーテルのキンク等による負荷を軽減し、カテーテルの破損を防ぐため、固定具を用いてカテーテルを固定する場合は、スタットロックを使用すること。
(24)カテーテルを縫合糸で直接結紮固定しないこと。[カテーテルの閉塞及び損傷のおそれがある。]
(25)スタットロックへのアルコール及びアセトンとの接触を避けること。これらは接合部及びパッドの粘着力を弱めるおそれがある。
(26)スタットロックは少なくとも 7 日毎に新しいものに交換すること。
(27)スタットロック等によって固定されたカテーテルの留置位置は定期的に確認すること。
(28)カテーテルの毎使用前後、又、使用しない場合でも 12 時間に1回又は院内のプロトコールに定められた頻度に従ってフラッシュを行うこと。更に、ヘパリン加生理食塩液（通常、各ルーメン 1 mL 程度）でロックすること。
**(29)ニードレスコネクタの交換は、カテーテルのルアーハブ部を患者の心臓の高さより下方で保持して行うこと。[カテーテルのルアーハブ部を心臓の高さ以上に保持した状態で開放すると、カテーテル内部の液体水位が降下し、空気塞栓を引き起こすおそれがある。]
(30)中心静脈圧モニタリングで心機能の評価を行うときには、得られた測定値は常にその他の患者評価指標とともに用いること。又、カテーテルのルーメンが 20 G 以上の太さのものを用いること。
(31)カテーテルが損傷するおそれがあるため、使用前にはカテーテルの開存性の確認を行うこと。造影剤自動注入器等の注入圧制御装置は閉塞したカテーテルに対する過剰な注入圧を検知できないおそれもあることから、カテーテルの開存性が確認できるまで、造影剤の高圧注入を行ってはならない。
(32)本品に機械的損傷やリークを認めた場合は、使用しないこと。[破損、離断及びカテーテル塞栓を起こすおそれがある。]
(33)高圧注入を行う際はルアーロック対応品を用いること。
(34)高圧注入を行う前に造影剤を体温まで加温すること。[カテーテルが破損するおそれがある。]
(35)カテーテルの損傷や、カテーテル先端部の位置ずれにつながるおそれがあるため、高圧注入を行う場合、注入圧が 300 psi(2068 kPa) を超えないように、かつ以下の最大注入速度を超えないように造影剤自動注入器を設定すること。

タイプ	最大注入速度
3 Fr　SL SV	1 mL/秒
4 Fr　SL	5 mL/秒
4 Fr　DL SV	2.5 mL/秒
5 Fr　DL	5 mL/秒
5 Fr　TL	5 mL/秒

(36)注入時に局所的な痛みや腫れ、薬剤の血管外漏出の徴候が認められた場合は、直ちに、注入を中止し、必要な処置を行うこと。
(37)注入時に抵抗が感じられた場合は、操作を中止すること。カテーテル内腔の閉塞を解消せずに操作を継続した場合、カテーテル内圧が過剰に上昇し、カテーテルが破損するおそれがある。

**【使用上の注意】

**1.重要な基本的注意
(1)患者によってはヘパリンに対する過敏症、あるいはヘパリン起因性血小板減少症（HIT）の可能性がある。これらの患者にはヘパリン加生理食塩液によるロックを行わないこと。
(2)径が小さなシリンジを使用すると、注入圧を制御できずカテーテルが破損するおそれがあるため、フラッシュと開存性確認には 10 mL よりも小さなシリンジを使用しないこと。シングルルーメン SV タイプ及びダブルルーメン SV タイプのカテーテルには、薬液等の注入にも 10 mL よりも小さなシリンジを使用しないこと。
(3)アルコールやアルコールを含む消毒剤を用いる場合は、長時間又は過剰な接触を避け、本品のロック、浸漬、血餅除去に使用しないこと。[カテーテルが劣化するおそれがある。]
(4)本品を、アセトンをベースにした溶液、ヨードチンキ、ポリエチレングリコールを含む軟膏等で拭かないこと。[時間経過とともにカテーテルが劣化するおそれがある。]
(5)本品を抜去する際は、患者の体位は仰臥位で行うこと。[座位で行った場合、空気塞栓症を引き起こすおそれがある。] [1)]
**(6)カテーテルサイズと患者の血管径の比率を確認し、患者の体格・血管に対して適切なカテーテルサイズを選択すること。[皮膚組織の壊死や血管損傷のおそれがある。]
**(7)透析に使用している、または使用する可能性のある血管への使用は控えること。[透析治療に使用する血管を温存するため。]
(8)本品は MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。[自己認証（当社データ）による。]

2.不具合・有害事象
(1)不具合
・カテーテルの断裂又は破損
・カテーテルの穿孔
・カテーテル塞栓
・カテーテルの閉塞
・カテーテルの先端位置異常
・フィブリンシースの形成
・カテーテルの血管等への迷入
・構成品の破損
・不正確な血圧測定値
**(2)有害事象
・体内遺残
・空気塞栓症
・アレルギー反応・過敏症反応
・出血
・神経損傷
・不整脈
・心筋のびらん
・心タンポナーデ
・カテーテルの圧迫による皮下浸食
・敗血症
・心内膜炎
・薬液の皮下漏出
・血管外漏出・浸潤
・血腫
・溶血
・留置部周囲の皮膚の炎症や壊死あるいは瘢痕化
・埋込まれた器材に対する不耐性反応
・血管や臓器の裂傷・穿孔
・胸膜および縦隔損傷
・局所麻酔あるいは全身麻酔、外科手術及び術後の回復に関連した合併症
・血栓塞栓症
・肺塞栓症
・異物による塞栓
・血管内血栓
・静脈炎
・血管浸食
・感染
・ヘパリン誘発性血小板減少症
・疼痛

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法
高温多湿および直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2.有効期間
使用期限は外箱に記載。

【主要文献及び文献請求先】

1.主要文献
1) 公益財団法人日本医療機能評価機構, 医療事故情報収集等事業 第 43 回報告書, 2015 年 12 月 22 日

2.文献請求先
株式会社メディコン
電話番号：0120-036-541 （カスタマーサービス）

【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　：株式会社メディコン
連絡先　：0120-036-541 （カスタマーサービス）

外国製造業者　：C. R. バード社
C. R. Bard, Inc.
国名　：アメリカ合衆国