

パワーGlide Pro ミッドラインカテーテル

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- (1) 本品の最大注入速度及び最大注入圧 325 psi (2240 kPa) を超えないよう、造影剤自動注入器を設定すること。[カテーテルの破損や先端の位置移動を引き起こすおそれがある。]
(最大注入速度は【使用方法等】1. 使用方法等 (4) 参照)

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

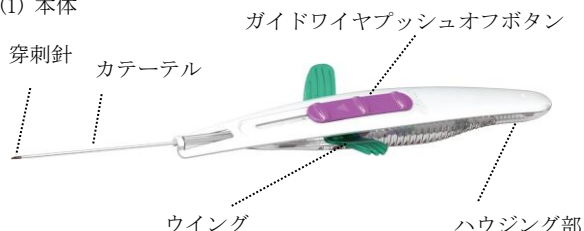
2. 適用対象（患者）

- (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。
(2) 局所組織状態や過去の治療が、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。[血管へのアクセスや固定が困難となるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

(1) 本体



1) 材質

カテーテル：ポリウレタン、シリコーン潤滑剤
ガイドワイヤ：ニチノール、ステンレス鋼、接着剤、コーティング
穿刺針：ステンレス鋼、シリコーン潤滑剤

2) サイズ

カテーテル径	長さ	プライミング容量
18 G	8 cm	0.16 mL
	10 cm	0.17 mL
20 G	8 cm	0.13 mL
	10 cm	0.15 mL
22 G	8 cm	0.13 mL

(2) 構成品

スタットロック

2. 作動・動作原理

本品は、薬液の静脈内投与又は採血のために血管に挿入する短期使用（30 日未満）のミッドラインカテーテルであり、通常、上腕の末梢静脈から挿入する。本品は、針刺し損傷を防止するための安全機構（針刺し損傷防止機構）を備えた穿刺針、ガイドワイヤ、造影剤の高圧注入が可能なシングルルーメンの X 線不透過性のカテーテルで構成されており、カテーテルは体温で柔らかくなる特性を有するポリウレタンから成る。本品は、血管が細い、もろい、または触知できないなど、静脈アクセスが困難な患者に対しても、臨床的判断に基づき使用することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、薬液の静脈内投与又は採血のために血管に挿入する短期使用（30 日未満）のミッドラインカテーテルであり、上腕の末梢静脈から挿入留置する。本品は高圧注入が可能である。

*【使用方法等】

1. 使用方法等

(1) カテーテルの挿入

- 血管及び挿入部位を特定する。
- 院内の方針に従って挿入部位を消毒し、挿入の準備を整える。
- プラスチック製のハウジング部を把持してニードルカバーを取り外す。



カテーテル先端の密着を解消するため、穿刺針挿入前に以下の手順を行うことを推奨する。

- ガイドワイヤを前進させ、完全に展開する。
- ウイングを約 3mm 前進させ、再度引き戻す。
- ガイドワイヤを引き戻す。

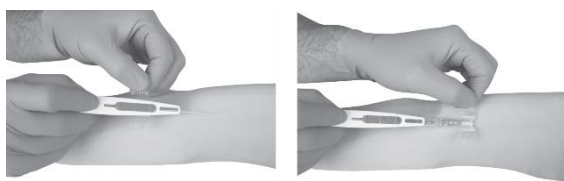
- 穿刺針を血管内へ挿入し、カテーテル内への逆血を確認する。超音波診断装置を使用することで、針先と血管の位置を確認しながら穿刺することも可能である。



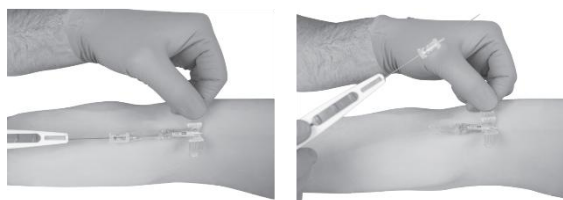
- ガイドワイヤプッシュオフボタンを用いてガイドワイヤを前進させ、血管内に完全に挿入する。ガイドワイヤが血管内に完全に挿入されると、ウイングを動かせるようになる。逆血の速度は遅くなるか、停止する。



- 6) ウィングを把持してカテーテルを前進させ、血管内に完全に留置する。



- 7) ウィングを動かさずに把持した状態で、ハウジング部をカテーテルから完全に取り外す。ハウジング部を取り外すと、ウィングは一時的にカテーテルハブに接続された状態となる。



- 8) ウィングとカテーテルの接続部近位を把持して本品を安定させた状態で、ウィングを手前に起こす。



- 9) ウィングをカテーテルから取り外す。



- 10) 院内の方針に従って、プライミングされた延長チューブ又はニードルレスコネクタ/インジェクションキャップ等を直ちにカテーテルに取り付ける。



*② Cue ニードルトラッキングシステムとの併用

- Cue ニードルトラッキングシステムを使用して挿入する場合には、Cue ニードルトラッキングシステムに対応している以下の超音波診断装置の注意事項等情報及び取扱説明書に従って本品をスキャンし、システムを作動させる。これにより、超音波モニタ上に Cue ニードルトラッキング機能に関する情報が表示される。

<併用医療機器>

販売名 : サイトライト 9
承認番号 : 30800BZX00200000

- Cue ニードルトラッキング機能の使用方法、使用目的、禁忌・禁止、警告、使用上の注意及び安全性情報については、該当の超音波診断装置の注意事項等情報及び取扱説明書を参照すること。

(3) スタットロックの装着

- 1) アルコールを用いてスタットロック貼付部位の油分及び水分を除去する。
- 2) 皮膚を保護し、且つ粘着性を高める前処置剤をスタットロック貼付部位に塗布して、完全に乾燥させる。ドレッシング材で被覆しやすいよう、カテーテルは挿入部位から体外に約 1 cm 露出させる。
- 3) スタットロックのリテーナーをカテーテルハブの上から押し込み、プッシュタブを固定する。
- 4) 裏紙を片側ずつ剥がして、スタットロックを皮膚に貼付する。
- 5) スタットロック貼付部位をドレッシング材で被覆する。

(4) カテーテルのメンテナンス

院内プロトコルに従ってカテーテルのメンテナンスを行うこと。以下に推奨される維持管理方法を示す。

1) ドレッシング材の交換

- 本品留置後 24 時間は、ドレッシング材の下に血液、体液又は水分が溜まっていないか、アセスメントを行う。
- カテーテル留置の状態、開閉性、及びドレッシング材の固定性を定期的に確認すること。

2) カテーテルのフラッシュ

- 12 時間毎及び使用後は毎回、10 mL の滅菌生理食塩液でカテーテルをフラッシュする。又は、10 mL 以上のシリンジを用いて、院内プロトコルに従ってカテーテルをフラッシュする。
- 体格の小さい患者や小児患者に対し注入量が懸念される場合は、3 mL のシリンジでフラッシュするか、院内ガイドラインに従うこと。

3) カテーテル皮膚刺入部位の消毒

- クロルヘキシジングルコン酸塩又はポビドンヨードを用いて、カテーテル皮膚刺入部位を消毒する。
- 消毒液等を完全に乾燥させてから、ドレッシング材で被覆する。

(5) 高圧注入

- 1) 本品からニードルレスコネクタ/インジェクションキャップ等を取り外す。
- 2) 滅菌生理食塩液で満たした 10 mL 以上のシリンジを取り付ける。
- 3) 吸引して十分な逆血を確認した後、10 mL の滅菌生理食塩液全量でカテーテル内を勢よくフラッシュする。
- 4) シリンジを取り外す。
- 5) 製造販売業者の推奨事項に従って、本品に造影剤自動注入器を接続する。
- 6) カテーテルハブに表示された最大注入速度で造影剤を注入したい場合は、高圧注入を行う前に造影剤を体温まで加温する。
- 7) カテーテルハブに表示された最大注入速度を超えないよう注意しながら、高圧注入を完了する。
本品は 5 回の高圧注入による試験を実施している。

径	造影剤 ¹ の温度	造影剤 ¹ の粘度	最大注入速度	造影剤自動注入器の最大安全カットオフ値
18 G	加温済 (37℃)	11.8 cP	7 mL/秒	325 psi (2240 kPa)
20 G			5 mL/秒	
22 G			2 mL/秒	

¹ Visipaque 320

注：粘度 26.6 cP の造影剤を室温 (20℃) で使用する条件下では、最大注入速度に達する可能性は小さい。

- 8) 造影剤自動注入器を取り外す。
- 9) 本品に新しいニードルレスコネクタ/インジェクションキャップ等を取り付ける。

10) 10 mL の滅菌生理食塩液を用いて、又は院内プロトコルに従って本品をフラッシュする。

(6) スタットロックの取り外し

- 1) ドレッシング材を引っ張って伸ばしながら慎重に剥がす。
- 2) スタットロックを持ち上げながら、アルコール綿を塗布して粘着剤を溶解する。
- 3) リテーナーからカテーテルを取り外し、さらにアルコール綿を塗布してパッドを剥がす。
- 4) カルテにスタットロックの交換を記録する。
- 5) 使用済みの物品をすべて適切な容器に廃棄する。

(7) カテーテルの抜去

- 1) ドレッシング材及びスタットロック又は固定用テープを剥がす。
- 2) 挿入部位の近位でカテーテルを把持する。
- 3) 無理な力をかけないように注意しながら、カテーテルを抜去する。
- 4) 抵抗を感じたら抜去を中断し、温湿布を当てて 20～30 分待つ。
- 5) 抜去の手順を再開する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 本品の使用にあたっては、ガイドライン等に基づき、患者の血管の状態、薬剤の血管侵襲性、投与期間等を総合的に評価し、血管の解剖学的適合性及び手技の適切性を考慮して使用すること。
- (2) カテーテルの挿入及び維持管理は、ユニバーサルプリコーション(普遍的予防策)に従って実施すること。
- (3) 以下の場合は、別の留置部位を検討すること。
 - ・ 挿入予定部位に放射線照射を行ったことがある場合
 - ・ 留置予定部位に静脈血栓症の既往歴がある、又は過去に外科的処置を施したことがある場合
- (4) 本品を鋭利な器具と接触させないこと。非損傷性のクランプ又は鉗子のみを使用すること。〔本品の機械的損傷につながるおそれがある。〕
- (5) 誤って動脈を穿刺した場合は、穿刺針を抜去し、数分間用手的に圧迫すること。〔失血を引き起こすおそれがある。〕
- (6) カテーテル留置時に、穿刺針やガイドワイヤによってカテーテルを穿孔、断裂又は破損しないよう注意すること。
- (7) ガイドワイヤやカテーテルの操作時は、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。
- (8) ウイングを前進させている間は、常にハウジング部が動かないようにすること。〔血管へのカテーテル挿入が妨げられ、手技に遅れが生じるおそれがある。〕
- (9) カテーテルを前進させた後は、穿刺針をカテーテル内へ再挿入しない、又はカテーテルを穿刺針の方へ引き戻さないこと。カテーテルの位置調整が必要な場合は、穿刺針を使用せずに位置を調整するか、カテーテルと穿刺針を一体にして両方とも抜去すること。〔穿刺針がカテーテルを損傷又は切断するおそれがある。〕
- (10) カテーテル周囲を縫合糸で結紮固定しないこと。〔カテーテルを閉塞又は損傷させるおそれがある。〕
- (11) カテーテルへの負荷、閉塞、又は患者の不快感を最小限に抑えるため、キンクが発生する可能性のある位置でのカテーテルの留置や固定は避けること。
- (12) カテーテルの破損及び塞栓のリスクを最小限に抑えるため、カテーテルを確実に固定すること。
- (13) カテーテルのルーメンが開放されている間や他の機器と接続されている時は、常に無菌操作を行うこと。
- (14) 本品と併用するアクセサリ及び構成品には、ルアーロック接続が可能なものを使用すること。
- (15) 10 mL よりも小さなシリンジで抵抗が感じられる場合、フラッシュしないこと。長時間の 25 psi (172 kPa) を超える注入圧は、血管又は臓器を損傷するおそれがある。
- (16) 10 mL シリンジで開存性が確認された後は、抵抗が感じられない限り、10 mL よりも小さなシリンジを用いて注入を行ってもよい。
- (17) フラッシュや吸引に抵抗を感じる場合、カテーテルが部分的又は完全に閉塞している可能性がある。抵抗を感じる場合はフラッシュしないこと。カテーテルのフラッシュや吸引が行えず、血液により閉塞していると判断した場合は、必要に応じて院内プロトコルに従い血餅除去を行う。

- (18) 高圧注入を行う前にカテーテルの開存性を確認すること。カテーテルが閉塞している場合、造影剤自動注入器の注入圧制御機能が作用せず、カテーテルに過剰な注入圧がかかることがあるため注意すること。〔カテーテルの破損を引き起こすおそれがある。〕
- (19) 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。〔組織損傷や上腕の損傷につながるおそれがある。〕
- (20) ニードルレスコネクタ/インジェクションキャップ等の交換は、カテーテルのコネクタ部を患者の心臓の高さより下方で保持して行うこと。〔カテーテルのコネクタ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。〕

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品を中心静脈アクセスを要する治療に使用しないこと。〔血管痛、静脈炎、血管損傷等の合併症を引き起こすおそれがある。〕
- (2) カテーテル感染の症状が生じた場合や、臨床的判断に基づき必要と考えられる場合は、本品の使用を中止し、抜去を検討すること。〔菌血症、敗血症、敗血性ショック等の可能性があり、患者転帰を悪化させるおそれがある。〕
- (3) アルコールとの繰り返し長期間の接触はポリウレタンの経時劣化を促進することが知られているため、本品のロック、浸漬、血餅除去にアルコールを使用しないこと。
- (4) 本品を劣化させるおそれがあるため、本品をアセトン及びポリエチレングリコールを含む軟膏等で拭かないこと。
- (5) 血管アクセスの必要性かつ予定する治療法、患者の既往歴、及び血管アクセス困難が予想されるなどの全体的な血管の健康状態、さらに血管アクセスデバイスのケアを行うために利用できるリソースを考慮して、最適な血管アクセスデバイスを選択すること。
- (6) 本品のカテーテルは MR Safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。〔自己認証による。〕
- (7) 患者の体格が、留置するカテーテルに対して小さすぎないこと。〔皮膚組織の壊死や血管損傷のおそれがある。〕
- (8) 小児患者に使用する場合、挿入手技及び留置位置は、患者の体格及び発達年齢に応じて調整すべき場合がある。小児患者への本品の留置は、当該患者群に対する静脈カテーテルの適切な位置決め及び留置に十分な経験を有する医師のみが実施すること。
- (9) 小児患者に本品を挿入する場合、体格、発達年齢及び院内プロトコルに基づき、本キットに含まれていない構成品が必要となる場合がある。クロルヘキシジン製剤、塩酸リドカイン注射液、及びヘパリンなどの医薬品の使用に関しては各製造販売業者の推奨事項に従うこと。
- (10) 新生児の場合、甲状腺に対する潜在的な悪影響を考慮し、ヨードチンキの使用は避けること。月齢 2 カ月未満の乳児に対するクロルヘキシジンの使用は推奨されない。¹ 組織の障害、体内への吸収及び甲状腺機能の抑制を防ぐため、ポピドンヨードはドレッシング材を貼付する前に拭き取ること。²
- (11) スタットロックの使用上の注意等の安全性情報については、スタットロック (届出番号: 27B1X00052000007) の注意事項等情報を参照すること。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
 - ・ 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
 - ・ 本体および構成品の破損
- (2) 重大な有害事象
 - ・ 空気塞栓症
 - ・ 異物による塞栓
 - ・ 感染
 - ・ 浸潤、血管外漏出
 - ・ 血栓
 - ・ 肺塞栓／血栓塞栓症

- ・ 体内遺残
- ・ 使用者又は患者の負傷
- ・ 組織・皮膚損傷
- ・ 血管・神経損傷
- ・ 静脈炎
- ・ 疼痛
- ・ 注入液の漏出
- ・ 過剰投与
- ・ 過少投与
- ・ 出血
- ・ 溶血
- ・ 発がん性、毒性
- ・ アレルギー・過敏反応
- ・ 準備・診療・治療の遅れ又は中断
- ・ 追加的処置

【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) Infusion Therapy Standards of Practice, 9th Edition. Journal of Infusion Nursing. 2024;47(1S): S1-S285.
 - 2) Wyckoff, M. and Sharpe, E. Peripherally Inserted Central Catheters: Guidelines for Practice, 3rd Edition. National Association of Neonatal Nurses. 2015.
2. 文献請求先
株式会社メディコン
URL : www.bdj.co.jp/s/cs/ (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
URL	: www.bdj.co.jp/s/cs/ (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