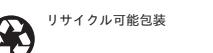




シングル・ルーメン デュアル・ルーメン

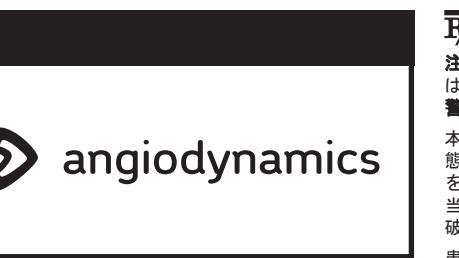
<b>REF</b>	カタログ番号
	使用方法を参照のこと。
	内容物
<b>EC REP</b>	EU認定代理店
	法定製造元
<b>LOT</b>	ロット
<b>UPN</b>	製品番号
	リサイクル可能包装
	使用期限
<b>STERILE EO</b>	エチレンオキサイド滅菌済。
	再滅菌を行わないこと
	使用は1回限り。再使用しないこと。
	ガイドワイヤー最大外径

**Legal Manufacturer**  
AngioDynamics, Inc.  
26 Forest Street  
Marlborough, MA 01752 USA  
米国顧客相談電話番号 800-772-6446



**CE 2797**

© 2020 AngioDynamics, Inc.または当社関連会社。全著作権所有。



## BioFlo Midline

ENDEXOテクノロジー付き



16600281-03

2020-09

B

### 目次

<b>警告</b>	1
<b>製品の概要</b>	1
図1カテーテル構成	1
<b>用途/適応</b>	1
<b>禁忌</b>	1
<b>警告</b>	1
<b>注意事項</b>	2
<b>危険される合併症/有害事象</b>	2
<b>供給形態</b>	2
<b>操作方法</b>	2
表1カテーテルの仕様	2
<b>使用説明書</b>	2
カテーテル挿入方法	2
患者の準備	2
静脈アクセス	2
ガイドワイヤーの使用	2
セーフティ・ニードルの使用	2
ガイドワイヤーを使用しないアクセス	2
カテーテルの準備	3
図2ラッシュ・アセンブリ	3
図3カテーテル内のスタイルットの位置	3
ガイドワイヤーを使用したカテーテルの留置	3
フラッシュとヘパリン投与	3
カテーテルの安定化	3
パワー・インジェクション	3
表2パワー・インジェクションの仕様	3
カテーテルのメンテナンス	4
カテーテルの一般的な取り扱いと使用	4
挿入部位のケアとドレッシング	4
ドレッシングの除去	4
カテーテルの完全性評価	4
採血	4
ルーメン閉塞時の対処法	4
カテーテルの修理	4
カテーテルの抜去	4
保証	4

### 図1カテーテル構成

患者の選択とカテーテル直径を決める際には、臨床医は体格及び年齢による解剖学的構造や生理機能における個人差（例えば、成人、小児、または乳児）を考慮しなければならない。BioFlo Midline留置に関する適切な指針、静脈評価、挿入手技を用いること。

ENDEXOテクノロジー付きBioFlo Midlineは、以下のような複数の包装構成で供給される。

- カテーテル・キット
- MSTキット（45 cm ワイヤー付き）

**注意：MST=モディファイド・セルジングガーフィー（Modified Seldinger Technique）**

ENDEXOテクノロジーは、血栓の蓄積の低減に効果的であることが示された（血小板の数に基づく）。血栓の蓄積の低減は、正確なインビトロモデルを使用して評価された。臨床前のインビトロ評価は、必ずしも血栓の形成に関する臨床成績を予測するものではない。ENDEXOテクノロジーは、カテーテルに関連した血栓の蓄積の低減を目的としたパッシブ非活性高分子技術である。この製品は、既存の血栓を治療、もしくは排除することを目的とするものではない。

### 用途/適応

BioFlo Midlineは、静注療法において末梢静脈系への短期アクセス（30日以下）へ適応される。輸液の投与、投薬、血液および血液製剤のサンプリング等が含まれるが、それらに限定されるものではない。

### Rx ONLY

**注意：**米国連邦法により、本製品の販売は医師によるもの、または医師の指示の下で行われるものに限定されています。

### 警告

本製品は、エチレンオキサイドガス（EO）で滅菌処理された状態で供給されます。滅菌包装が破損している場合は、本製品を使用しないでください。万一、破損が見られた場合は、担当販売員に連絡してください。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。

患者1人への使用に限定されます。再使用、再処理、または再滅菌は行わないでください。再使用、再処理または再滅菌により、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、疾患あるいは死亡が引き起こされる可能性があります。また、再使用、再処理また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ります。医療機器が汚染された場合も、結果的に患者の傷害、疾患、または死亡につながる可能性があります。

使用後は、病院または行政あるいは地域の規則に従って製品と包装を廃棄してください。

### パワー・インジェクション最大流量\*

- 3Fシングル・ルーメン/20 cm - 2 mL/sec
- 4Fシングル・ルーメン/20 cm - 6 mL/sec
- 5Fシングル・ルーメン/20 cm - 6 mL/sec
- 5Fデュアル・ルーメン/20 cm - 6 mL/sec

\*表2を参照のこと。

### 禁忌

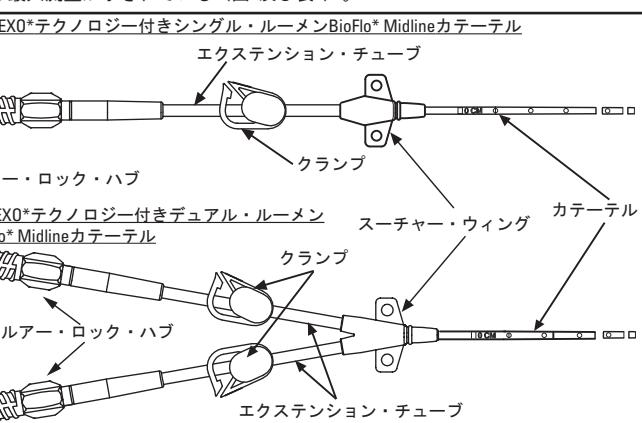
- カテーテルを挿入する静脈における静脈血栓症。
- 乳房切除後における麻痺やリンパ水腫などの、末端からの静脈の流れを妨げる条件。
- 四肢に影響を与えるような整形外科的又は神経的状態。
- 透析移植片や、ペースメーカーなどのデバイスが管腔内にあると思われる場合又はある場合。
- 極度の凝血異常がある場合。ただし当該患者に抗凝固療法を講じる配慮がなされている場合は例外も考えられる。
- カテーテル挿入予定部位や周辺皮膚表面・皮下にすでに感染症がある場合。
- 手術、負傷、外傷により静脈に解剖学的変化がある場合。
- 肘正中静脈に問題がある場合。
- カテーテルの挿入や取り扱いを適切に行えないような解剖学的異常が（構造上又は血管に）ある場合。

### 警告

手順ごとに記載されている警告も参照すること。血中病原体にさらされるリスクがあるため、医療従事者は患者のケア等を行う際には血液及び体液に関する標準予防対策に関するガイドラインを厳守すること。本デバイスの取り扱い中は、厳密に無菌操作を守らなければならない。

- 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を超過しないこと。
- スチーナー・ウイ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に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。
- ニードルにシースを再度被せないこと。院内規則に従い、穿孔耐性があり液漏れ防止が施された銳利物専用の容器にニードルを入れること。



- ガイドワイヤー又はスタイルットを挿入したままカテーテルをカットしないこと。カテーテル、スタイルット、ガイドワイヤーに損傷をきたし、患者の負傷を招くおそれがある。
- パワー・インジェクションを行なう前に造影剤を体温に温めておかないこと、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。
- 最大許容量（表2）を超えると、カテーテルの機能不良やカテーテル先端部の変位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BioFlo Midlineと併用するパワー・インジェクターの最大圧は、325 psi (2240 kPa)を超過してはならない。
- スタイルット又はガイドワイヤーを挿入する前に、カテーテルを目的の長さにカットする。カテーテルにスタイルット又はガイドワイヤーを挿入したままカテーテルをカットしないこと。デバイスの破損や患者の負傷を招くおそれがある。

- BioFlo Midlineカテーテルに適正ではない治療法には、中⼼静脈アクセスを必要とする治療が含まれる。実務基準および院内規則を参照すること。

#### 注意事項

手順ごとに記載されている注意も参照すること。

- 腋窓のレベルを超えてガイドワイヤーを前進させてはならない。
- 絶対にスタイルットを無理に抜去してはならない。抵抗がある場合、カテーテルが損傷する可能性がある。カテーテルに抵抗や変形が認められる場合は、スタイルットの抜去を中止し、カテーテルを正常な形状に戻すこと。カテーテルとスタイルットを一緒に約2cm引き戻してから、スタイルットを抜去してみる。スタイルットをスムーズに抜去できるようになると、この手順を繰り返す。スタイルットを抜去したら、カテーテルを目的の位置（ゼロ・マーク）まで進める。
- ガイドワイヤーを引き戻さなければならぬ場合は、ニードルとガイドワイヤーを一体として抜去すること。
- 挿入、手入れ、使用前には、説明書の全てを注意深く読むこと。
- 先が鋭利な物で包装を開封しないこと。デバイスが破損するおそれがある。
- カテーテルの挿入は、適切な免許を持った有資格の医療従事者のみが行うこと。
- 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・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。
- フロッピー・チップ・ガイドワイヤーの硬性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。クランプ、歯の付いた鉗子、溝の付いた鉗子を使用しないこと。カテーテルの挿入や留置を行う際に、クランプ、歯の付いた器具、端が鋭利な器具等をカテーテルや他の器具に使用しないこと。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。
- アセトン及びボリエチレンゴリコールを含有する軟膏をボリウレンタント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ないことがある。
- 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ないこと。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、切断されないことを確認すること。
- カテーテルの移動、ずれ、損傷、捩れ、閉塞を防ぐため、院内規則に従いカテーテルを外部で固定すること。
- ENDEXOテクノロジー付きBioFlo Midlineには、ルアー・ロック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・ハブ接続部のあるデバイスを固定又は取り外す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などを推奨する。ENDEXOテクノロジー付きBioFlo Midlineのカテーテル・ベンチ・テストでは、パワー・インジェクション・サイクル10回が実施されている。
- カテーテルを挿入する前にスタイルット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。

- ドレッシングを剥がす際にハサミを使用しないこと。カテーテルが破断したり損傷する可能性がある。
- 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、部位を点検してイソプロピルアルコール又はアセトン系洗浄剤が完全に乾いていることを確認すること。洗浄剤の滞留を避けるため、カテーテルをスチーマー・ワインまで完全に挿入しないこと。
- カテーテルを使用しない場合は、汚染を防止するため滅菌エンド・キャップをカテーテル・ハブに装着すること。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。
- カテーテルの修理を試みないこと。カテーテルの破損や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。
- カテーテルの使用、手入れ、抜去は、適切な訓練を受けた有資格の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、スチーマー・ワイングに対して遠位側でカテーテルをしっかりと持つこと。
- BioFlo Midlineの取り扱いとメンテナンスに関して患者に指導を行うこと。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压測定を行ったり止血帶を装着しないこと。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。
- カテーテルにアクセスする目的でのニードルの使用は推奨されない。やむを得ずニードルを使用する場合は、1.9 cmより長いニードルを使用しないこと。

#### 危惧される合併症／有害事象

空気塞栓症	血胸
出血	感染
腕神経叢又はその他の神経の損傷	炎症／静脈炎
カテーテルの離脱	造影剤に対する不耐性反応
カテーテル塞栓症	植え込まれているデバイスに対する不耐性反応
カテーテルによる皮膚や血管の糜爛	位置異常
カテーテルの破断	神経の損傷
カテーテルの不具合	疼痛
カテーテルの位置異常	胸膜滲出
カテーテルの移動	気胸
カテーテル閉塞	肺塞栓
カテーテルの後退	腎臓障害
カテーテル破裂	過敏症又はアレルギー症
死亡	敗血症
薬剤又は造影剤の沈殿	内膜下静脈又は心筋への注入
薬剤の溢出／浸潤	胸管損傷
塞栓症	血栓塞栓症
心内膜炎	血栓性静脈炎
出口部位の壞死	血管血栓症
フィブリンシース形成	血管損傷
異物に対する拒否反応	血管狭窄
出血	血管タンポンナーダ

#### 供給形態

本製品は、エチレンオキサイドガス (EO) で滅菌処理された状態で供給されます。乾燥した冷暗所に保管すること。包装に開封や破損が認められた製品は使用しないでください。ラベル表示が不完全であったり判読不能の場合は、製品を使用しないでください。その他の保管条件については、製品の包装ラベルを参照のこと。

#### 操作方法

- ENDEXO・テクノロジー付きBioFlo Midlineの挿入、操作、抜去は、免許を持った有資格の医療従事者のみが行うこと。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。

**注意：**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。

表1カテーテルの仕様

カテーテル ノード （mm）	ハーメー ル	メ・ハーメー ル	カーネル カーネル （cm）	シード シード （水） （ml）	カーネル カーネル （mm）	シード シード （ml）
3F (1.02)	1	20.0	20	512	0.6	0.43
4F (1.40)	1	17.0	20	1928	0.9	0.52
5F (1.68)	1	15.5	20	2280	1.1	0.57
5F (1.73)	2	17.5 <sup>2</sup>	20	1524	0.8/0.8	0.60

1. ガイドワイヤーの適合最大寸法(0.018 in (0.46 mm))である。

2. 両方のルーメン。

#### 使用説明書

#### カテーテル挿入方法

#### 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、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。

**注意：**BioFlo Midlineカテーテルの先端部の位置は腋窓線以下でなければならない。

#### 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

- 選択した静脈にイントロデューサ・ニードルを斜角に挿入し、静脈内に入ったことを確認する。
- 臨床実施ガイドライン及び基準あるいは院内規則及び手順に従い、ガイドワイヤーの軟性（ガイドイング）チップをニードルに通して静脈に挿入し、目的の位置まで進める。

**注意：**親水性ガイドワイヤーを使用する場合は、処置の前に、注入用の通常の滅菌生理食塩液でワイヤー・ホルダー（フープ）を満たすか同生理食塩液にガイドワイヤーを浸し、親水性コーティングが機能することを確認すること。この手順は、手技の実施中も、ガイドワイヤーが所定の位置にある状態で、同梱のフラッシュ・アセンブリにより注入用の通常の滅菌生理食塩液でカテーテルを軽くフラッシュして適宜繰り返す必要がある。

- 推奨される先端位置は、腋窓線以下である。

**注意事項：**ガイドワイヤーを引き戻さなければならぬ場合は、ニードルとガイドワイヤーを一体として抜去すること。

- 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、フラッシュパック・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」という音がしてロックされた感触がある）までフラッシュパック・チャンバーを引く。
- セーフティ・ハンドルをしっかりと持ってフラッシュパック・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。

- 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アクセス

- ピールアウェイ・シース・セーフティ・イントロデューサー・ニードルを選択する。
- 製品の取扱説明書に従い、ピールアウェイ・シース・セーフティ・イントロデューサー・ニードルを挿入する。

**注意：**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。

- ピールアウェイ・シースを所定の位置に保持し、製品の取扱説明書に従いセーフティ・ニードルを取り外す。院内規則に従い廃棄する。

**注意：**イントロデューサ・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。

#### カテーテルの準備

**注意：**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。

**注意：**BioFlo Midlineカテーテルの先端部の位置は腋窓線以下でなければならない。

- ベッドサイドでの留置：患者の腕を90度又はでき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。

- 測定値に基づきカテーテルを所定の長さにカットする。

**注意：**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ら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。ロックング・カラーが開いた位置になっていることを確認する（図2）。

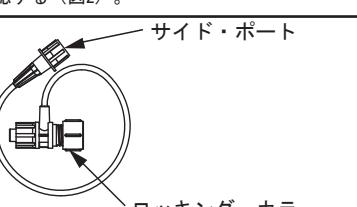


図2フラッシュ・アセンブリ

**注意：**デュアル・ルーメン・カテーテルを挿入する際は、どちらのルーメンにスタイルットを配置してもよい。

- 予備充填された滅菌生理食塩液がない場合、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クング・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ブライミングする。

**注意：**マルチ・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ブライミングし、使用しない方のルーメンはブライミング後にクランプで留めておく。

- 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。シリンジを外し、院内規則に従い廃棄する。

**注意事項：**スタイルットをカテーテルに再挿入しないこと。カテーテルが損傷したり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。

- 次に行う手順については、「フラッシュとヘパリン投与」と「カテーテルの安定化」の項を参照のこと。



図3カテーテル内のスタイルットの位置

**注意事項：**カテーテルを挿入する前にスタイルット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・センブリ・ロッキング・カラーを時計回り方向に回してスタイルットを所定の位置に固定する。

**警告：**スタイルット又はガイドワイヤーをカットしないこと。

**注意事項：**スタイルットをカテーテルに再挿入しないこと。カテーテルが損傷したり静脈が損傷する原因となることがある。

**注意事項：**カテーテル内にスタイルット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。スタイルットが挿れてカテーテルが損傷し、カテーテルの漏れや破碎を招くおそれがある。

- スタイルット・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。

#### ガイドワイヤーを使用したカテーテルの留置

- 外科用メス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・サイド・ポート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

**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の値を超えたかった。

**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。

1. パワー・インジェクターが適切にプログラムされており、カテーテルの流量限界値（表2を参照）を超過していないことを確認する。
2. 造影剤を体温（37°C）に温める。

**警告**：パワー・インジェクション検査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。
4. 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ジングを外し、院内規則に従い使用済みシリジングを廃棄する。
5. 通常の滅菌生理食塩液10mLで満たしたシリジング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。
6. クランプを閉じてシリジングを外し、院内規則に従い廃棄する。

**警告**：パワー・インジェクション検査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。

7. 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・インジェクターを取り付け、クランプを開く。
8. 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・インジェクション検査を行い、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。ENDEXOテクノロジー付きBioFlo Midlineのカテーテル・テストではパワー・インジェクション・サイクル10回が実施されている。

9. パワー・インジェクターを取り外す。
10. 「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

カテーテルの取り扱い、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、ENDEXOテクノロジー付きBioFlo Midlineの適切な使用のガイドラインと推奨事項である。

#### カテーテルの一般的な取り扱いと使用

- カテーテルの取り扱いと使用時は無菌操作を行うこと。
- カテーテルを取り扱う際には標準的及び普遍的の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。

#### 挿入部位のケアとドレッシング

- 合併症を防ぐため、定期的に、及びドレッシング交換時にはその都度、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ることを確認する。

**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洗浄剤が完全に乾いていることを確認すること。

- 3. カテーテル安定化デバイスのリテナーを開け、カテーテルをリテナーから外す。

**注意**：以下の手順には無菌操作を行うことが望ましい。

4. カテーテルを抜去するには、スチャー・ウイングと挿入部位の間でカテーテルをしっかりと持ち、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。
5. 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。
6. 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。
7. 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。
8. 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、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）明示的又は黙示的保証を与えない。

\*AngioDynamics、AngioDynamicsのロゴ、BioFlo、およびNavilystは、AngioDynamics, Inc.、関連会社または子会社の商標もしくは登録商標である。ENDEXOは、Boston Scientific, Inc.の商標又は登録商標である。

#### シリジングの除去

- 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、カテーテルやスチャーがずれないように注意する。

#### カテーテルの完全性評価

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。

- 1. 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。
- 2. 10mLシリジングを使い、ゆっくりと血液を吸引する。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。院内規則に従いシリジングを廃棄する。
- 3. 新しい10mLシリジングを使い、通常の滅菌生理食塩液10mLでカテーテルをフラッシュして通りをよくする。

**注意**：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

1. 薬剤の投与を停止する。
2. 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。
3. 選択したルーメンを通常の滅菌生理食塩液10mLでフラッシュする。
4. シリジングで少量の血液と液（最低3～5mL）を吸引して、開存性を確認する。院内規則に従いシリジングを廃棄する。
5. 新しいシリジングを使い、慎重に血液検体を吸引してシリジングを閉じる。
6. 「フラッシュとヘパリン投与」の項を参照のこと。
7. 院内規則に従い検体を送る。

#### ルーメン閉塞時の対処法

BioFlo Midlinesのルーメンが稀に閉塞することがある。ルーメン閉塞が起きている場合は大抵、吸引や注入中の経ルーメン吸引・注入ができないことや、流れが不適だったり抵抗圧が高いことなどによってわかる。原因としては、カテーテル先端の位置異常、カテーテルの振れ、閉塞などが考えられる。以下の項目のどれかで、閉塞が解消されることがある。

- 1. 体外のカテーテル・チューブに振れがないことを確認する。
- 2. 患者の体位を変える。
- 3. 患者に咳をさせてみる。
- 4. 吸引時に抵抗がない場合は、通常の滅菌生理食塩液でカテーテルを勢いよくフラッシュし、カテーテル先端を血管壁から離す。10mL又はそれより大きい容量のシリジングを使用すること。

**注意事項**：閉塞しているルーメンを絶対に強制的にフラッシュしてはならない。どちらかのルーメンが血栓で閉塞した場合は、まずシリジングで血栓を吸引してみる。吸引できない場合は、血栓の管理に関する院内規則に従うこと。

#### カテーテルの修理

カテーテルが破断もしくは破損した場合は、カテーテルを交換すること。

#### 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。

1. 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。
2. 「ドレッシングの除去」の項を参照のこと。