

機械器具74 医薬品注入器

高度管理医療機器

長期的使用注入用植込みポート
(体内植込み用カテーテル)

JMDNコード 35911104
JMDNコード 70384000)

マイクロニードル ポート (シルバートイプ)

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

1. 挿入具を介してガイドワイヤを挿入後、抵抗が強く容易に抜去できないときは、ガイドワイヤを無理に引張らず、挿入具とともに抜去すること。[ガイドワイヤを無理に引張ると、破損したり先端が切れて血管内に残るおそれがあるため。]
2. ガイドワイヤ、カテーテル又はイントロデューサ等を挿入あるいは抜去する際、異常な抵抗を感じたら操作を中止し、エックス線撮影下でその原因を確認し、適切な処置を行うこと。[血管等を損傷するおそれがあるため。]
3. 鎖骨下静脈へカテーテルを留置する場合、第1肋骨と鎖骨の間でカテーテルがはさまれないようにすること。[カテーテルが断裂又は閉塞するおそれがあるため。]
4. ポートとカテーテルを接続する前に、カテーテルからスタイレットを取り除くこと。[スタイレットを残したままポートと接続して埋め込むと、血管穿孔及び血管損傷や接続部からの漏れのおそれがあるため。]
5. ポートとカテーテルを接続する際は、カテーテルを真っ直ぐにステムにかぶせて、ステムの段差の最後部を越えたところまで進めること。[正しく接続されていない場合は、シリコーンゴム製カテーテルの接続部分に過剰な圧がかかった際にカテーテルを破損するおそれがあるため。]
6. カテーテルロックは捻らずに真っ直ぐ最後まで確実に進めて固定すること。[正しく接続されていない場合は、シリコーンゴム製カテーテルの接続部分に過剰な圧がかかった際にカテーテルを破損するおそれがあるため。]
7. ポートとカテーテルを接続する際、カテーテルの断面(接続側)は必ず 90 度で切り揃えてから接続すること。また、一度接続したカテーテルを取り外して、再度ポートに接続する場合も同様に切り揃えてから接続すること。[カテーテル断面部が正しい形状になっていないと、カテーテル接続後にポートから離脱するおそれがあるため。]
8. 長期留置に伴いカテーテルの断裂、心臓等への迷入などの可能性があることから、患者の状態等により、本品を引き続き留置することが医学的に必要とされず、かつ抜去が安全に行えると判断される場合には、抜去することが望ましい。
9. 本品を使用して高圧注入を行う場合、最大注入速度 5mL/秒を超えないように且つ 300psi(2,068kPa)を超えないようにインジェクタを設定すること。その際、300psi 以上の耐圧性能のあるヒューバー針を使用すること。[最大注入速度、圧を超える注入は、ポートシステム、併用するヒューバー針の損傷、あるいはカテーテル先端の位置移動をきたすおそれがあるため。]
10. 本品は銀系抗菌剤を含有するが、感染症を完全に防止するものではない。感染症が疑われる場合は、速やかに抜去し、必要な処置をとること。[本品は臨床試験を実施していないことから、臨床における感染症の防止効果は確認していない。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 本品に 10mL 未満の注射筒での注入は行わないこと。[本品が破損したり、ポートとカテーテルの接続部から漏れが生じるおそれがあるため。]
4. カテーテルを右心房又は右心室に挿入あるいは留置しないこと。また、ガイドワイヤについても、右心室に挿入しないこと。[不整脈や心タンポナーデ等を発生させるおそれがあるため。]
5. ガイドワイヤ挿入時に無理な力をかけないこと。[挿入時に、無理な力をかけるとガイドワイヤが破損するおそれがあり、外科的抜去が必要となるため。]
6. カテーテルを縫合糸で直接結紮しないこと。[カテーテルが閉塞したり損傷するおそれがあるため。]

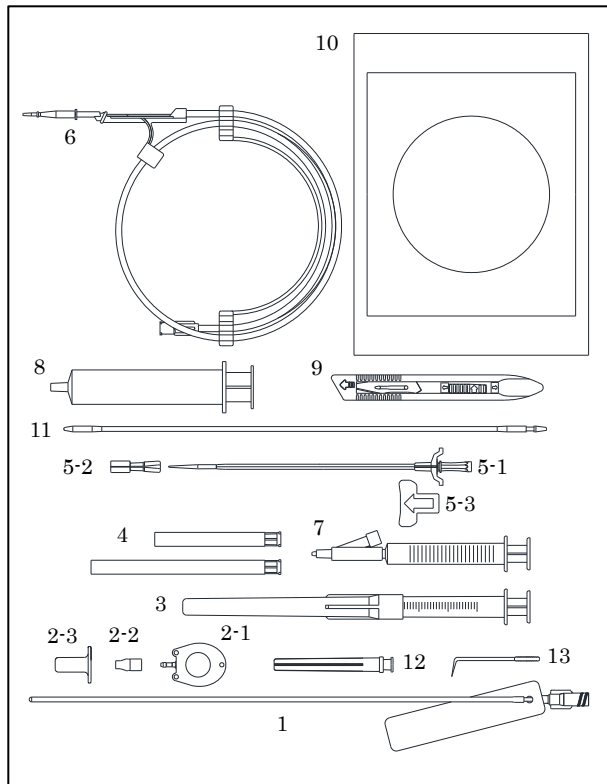
<適用対象(患者)>

1. 以下の症例には、使用を避けること。
 - ・ 感染症、菌血症、敗血症、腹膜炎、重度の慢性閉塞性肺疾患の患者及びその疑いのある患者。
 - ・ カテーテルやポートの材質に対してアレルギー反応を示す患者及びその疑いのある患者。
 - ・ 重篤な出血性不具合又は血栓症の危険性がある等、血液凝固/線溶系障害のある患者。
 - ・ 外科的処置等でカテーテル留置部位の血管閉塞、狭小化が予想される患者
 - ・ 留置するカテーテルやポートに対し体が小さすぎる患者。
 - ・ 埋め込み部位の皮膚及び皮下組織がポートを安定して保持できない、又は繰り返し穿刺できないことが予想される患者。
 - ・ 銀に対して過敏症やアレルギーを有することが明らかな患者。

<併用医療機器>

1. 同梱されたカテーテル以外を使用しないこと。[カテーテルとポートの接続部から漏れが生じるおそれがあるため。]
2. *ポートへの穿刺には、注射針を使用しないこと。[注射針を使用すると、セプタムの耐久性が早期に損なわれるおそれがあるため。]

【形状・構造及び原理等】



本品は、体内に留置し、血管内に薬剤を持続的又は間歇的に投与や血液標本の採取ができる埋め込み型ポートシステムである。

同梱されている製品は直接の包装に記載されている。

また、本品には抗菌剤が添加されており、非臨床試験においてカテーテル及びポートに付着したカテーテル由来血流感染症の起因菌を減少させる又は増加を抑制する抗菌効果を有することを確認している。

<構成>

- 1.カテーテル
- 2.ポート
 - 2-1.ポート
 - 2-2.カテーテルロック
 - 2-3.インサータ
- 3.プラスチックカニューラ針
- 4.金属穿刺針(セルジンガー針)
- 5.イントロデューサ
 - 5-1.イントロデューサ
 - 5-2.ガイドワイヤインサータ
 - 5-3.イントロデューサ固定具
- 6.ガイドワイヤ
- 7.Y サイト付注射筒
- 8.注射筒
- 9.スカルペル
- 10.ドレープ
- 11.トンネラ
- 12.ノンコアリングニードル
- 13.ペインピック

<原材料>

シリコーンゴム、銀系無機抗菌剤、シリコーンマーキング剤、シリコーン油、造影性シリコーンゴム、ステンレス鋼、ポリプロピレン、チタン合金、アルミニウム合金、スチレンブタジエンゴム、スチレン系熱可塑性エラストマー、ポリカーボネート、ポリエチレン、ポリアミドエラストマー、メチルビニルエーテル無水マレイン酸共重合体、ポリエーテルブロックアミド、Ag-Sn 合金、レーヨン、ポリエステル、アクリル系接着剤

<規格>

ポート本体

底部直径	27.8mm
高さ	14.2mm
重量	4.2g
セプタム直径	13.0mm
プライミング容量	0.6mL
セプタムー底面までの高さ	12.1mm
穿刺耐用回数 (目安)	2,000 回(20G、22G) 500 回(19G)

*※自社検証において、各サイズのノンコアリングニードルを用いてセプタムにまんべんなく規定回数を穿刺後も気密性が担保されている穿刺回数...

カテーテル

外径	2.5mm (8Fr.)
長さ	500mm
プライミング容量 (全長)*	0.9mL

※：カテーテル全長(500mm)のプライミング容量

留置時のプライミング容量は、切断長に合わせて計算する。

【使用目的又は効果】

本品は、薬液や栄養剤等を長期的に血管内へ経皮的に注入するため、また血液標本の採取のために使用する。

組合せる既承認(認証)医療機器又は製造販売届出医療機器の使用目的、効能又は効果については、当該既承認(認証、製造販売届出)書のとおりでである。

【使用方法等】

以下の方法は一般的な方法であり、細部については医師の臨床経験及び各施設のマニュアルに基づいて操作すること。

準備

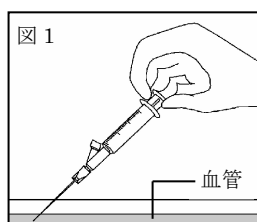
- (1) 付属の患者カードに必要事項を記入する。
- (2) トレイのタイバック紙を剥がし、セット内容の確認、キズ・汚れなどの異常が無いことを確認する。
- (3) 生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液にて各パーツをプライミングする。
- (4) ポート留置予定部位及び穿刺予定部位周辺を外周方向に向けポビドンヨード等を塗布し消毒し、術野を無菌状態にした後、ドレープで覆う。
- (5) ポート留置予定部位及び穿刺予定部位周辺に適切な局所麻酔をする。

①カテーテル挿入

以下の 3 法のうち、いずれかで血管確保、カテーテル留置を行うことができる。

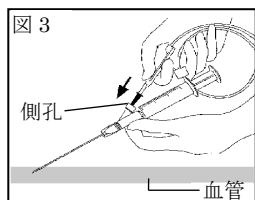
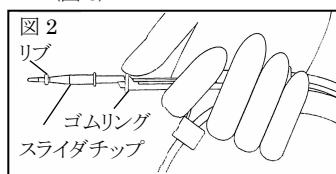
1. Y サイト付注射筒を使用する場合

- (1) あらかじめ Y サイト付注射筒と金属穿刺針を確実に接続し、常法により血管を確保する。(図 1)
気胸・動脈穿刺などの合併症防止のため、エコーガイド下での穿刺が推奨されている。



〈注意〉プラスチックカニユーラ針にYサイト付注射筒を接続する場合、穿刺後に内針を抜去してからYサイト付注射筒を接続すること。〔内針を装着した状態では、Yサイト付注射筒側孔よりガイドワイヤを挿入できないため。〕

- (2) 血液の逆流を確認したら、注射筒を動かさないようにする。
- (3) ガイドワイヤのゴムリングを親指でスライダチップ側へ押し上げ(図2)、スライダチップをYサイト付注射筒側孔に挿入する。(図3)



〈注意〉スライダチップはYサイト付注射筒の側孔内に十分挿入すること。(図4)



〈注意〉ガイドワイヤ先端部をトレイ、Yサイト付注射筒等に接触させるとコイルがずれて段差が生じることがあるので取り扱いには十分注意すること。〔ガイドワイヤに段差が生じたときは金属穿刺針内で固着することがあるため。〕

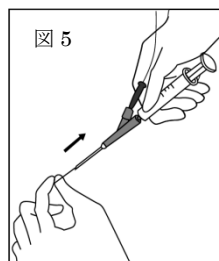
- (4) ガイドワイヤをスライダより送り出し、深度目盛を確認しながら上大静脈まで進める。血管内へ挿入した際に、ガイドワイヤがU字を描いていないこと、目的の位置にあることをエックス線透視下で確認すること。

〈注意〉挿入時にガイドワイヤが進まなくなった場合、さらに押し進めず、一旦ガイドワイヤをYサイト付注射筒と金属穿刺針ごと抜去し、新たなガイドワイヤを用いて再挿入すること。〔ガイドワイヤがキンク、コイルずれ、抜去不能、破断するおそれがあるため。〕

〈注意〉Yサイト付注射筒からガイドワイヤを挿入した状態で、押子の押し引きを行わないこと。〔空気の混入あるいは血液漏れが起こるおそれがあるため。〕

〈注意〉操作の間、心電図モニターを監視し、挿入するガイドワイヤを右心室には入れないこと

- (5) ガイドワイヤを保持し、スライダチップをYサイト付注射筒側孔に取り付けたまま、ガイドワイヤディスペンサを除去する。
- (6) ガイドワイヤを保持しながら、スライダチップ付のYサイト付注射筒を抜去する。(図5)



- (7) 必要に応じてスカルペルで刺入部に小切開を加える。

〈注意〉スカルペルの取り扱いには十分注意すること。

- (8) イントロデューサシースとダイレータの接続部に上からイントロデューサ固定具を接続する。

〈注意〉イントロデューサ固定具の矢印を刺入部方向へ向けて接続すること。

- (9) **ガイドワイヤに沿ってイントロデューサを挿入する。(イントロデューサのダイレータは、先端部位を約10秒間あらかじめ生理食塩液等で濡らして使用すると、潤滑性が向上し挿入操作が容易になる。)

〈注意〉イントロデューサを濡らした場合、すみやかに拡張操作を行い、乾いてきた場合には再度濡らすこと。〔拡張時の抵抗が高くなる可能性がある。〕

〈注意〉イントロデューサはガイドワイヤ先端より先行させないこと。

〔血管を損傷するおそれがあるため。〕

ガイドワイヤインサータを用いると容易にガイドワイヤをイントロデューサに通すことができる。

＜ガイドワイヤインサータの使い方＞

1. イントロデューサ先端にガイドワイヤインサータを接続する。

〈注意〉ガイドワイヤインサータをセットする際にイントロデューサ先端を破損させないように注意すること。〔イントロデューサ先端部の破損によりガイドワイヤが挿入できない可能性がある。〕

2. **イントロデューサを生理食塩液等に浸す。

**〈注意〉ガイドワイヤインサータを接続する前にイントロデューサを生理食塩液等に浸さないこと。〔潤滑性が発現し、ガイドワイヤインサータがセットできない可能性がある。〕

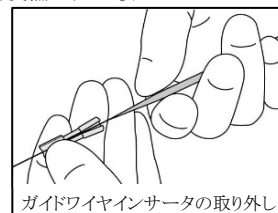
3. イントロデューサ先端に接続したガイドワイヤインサータの表面の溝に沿ってガイドワイヤ先端部を挿入する。(図A)

4. イントロデューサの全長がガイドワイヤ通過後、イントロデューサ後端よりガイドワイヤが出ていることを確認してガイドワイヤインサータを取り外す。(図B)

〈注意〉ガイドワイヤインサータが取り外せない場合は、無理に外さないこと。(イントロデューサが乾いてきた場合には抵抗が高くなるため、再度濡らすこと。)



図A



図B

- (10) イントロデューサが血管内へ挿入されたことを確認しイントロデューサ固定具を取り外した後、ダイレータとガイドワイヤを取り除き、イントロデューサシースのみを残す。

- (11) イントロデューサシースにあらかじめ内腔を生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液で満たしたカテーテルを通し、深度目盛を確認しながら血管内へ挿入する。

- (12) カテーテルが目的の位置に留置されたことを確認し、イントロデューサシースを血管から引き抜く。イントロデューサシースの把手を左右に広げるようにしてイントロデューサシースを分割し、カテーテルより取り除く。

2. プラスチックカニューラ針を使用する場合

- (1) 常法によりプラスチックカニューラ針で血管を穿刺する。血液の逆流を確認し、プラスチックカニューラ(以下、カニューラ)のみ血管内へ進め留置し、内針を抜去する。気胸・動脈穿刺などの合併症防止のため、エコーガイド下での穿刺が推奨されている。

〈注意〉カニューラが内針の根元まで引き戻されていることを確認してから使用すること。

****〈注意〉プラスチックカニューラ針は必ず内針のベベル部を上向きにして穿刺すること。**

****〈注意〉プラスチックカニューラ針の穿刺にあたっては、カニューラの中で内針を前後に動かさないようにすること。また、内針をカニューラに再挿入しないこと。[カニューラが破損し、破断片が体内に引き込まれ回収不能のおそれがあるため。]**

- (2) 留置したカニューラにスライダを用いてガイドワイヤを通し、深度目盛を確認しながら上大静脈まで進める。血管内へ挿入した際に、ガイドワイヤが U 字を描いていないこと、目的の位置にあることをエックス線透視下で確認すること。

〈注意〉ガイドワイヤ挿入時に抵抗があるときはカニューラ内でガイドワイヤを引き戻さないこと。[ガイドワイヤとカニューラを同時に引き抜いた後、新たに別のカニューラ及びガイドワイヤを用いて再び操作を行うこと。]

〈注意〉操作の間、心電図モニターを監視し、挿入するガイドワイヤを右心室には入れないこと。

- (3) カニューラを抜き取り、刺入部に外科的小切開を加える。
- (4) **1. Y サイト付注射筒を使用する場合の(8)以降の手順に従って、カテーテルを挿入、留置する。**

3. カットダウン法(静脈切開法)で留置する場合

- (1) 皮膚切開を行い、カテーテル挿入血管を露出させる。
- (2) カテーテル刺入部を決定し、血管を結紮した後、血管刺入部をメスで切開する。
- (3) ペインピックの先端を切開口に挿入し少し持ち上げて切開口を開き、カテーテルの先端を血管に挿入する。
- (4) ペインピックを取り外し、深度目盛を確認しながらカテーテルを血管内の目的の位置へ挿入する。

②皮下ポケット及び皮下トンネルの作成

- (1) 皮膚切開し、ポート留置予定部位に皮下ポケットを作成する。
- (2) トンネルの先端をカテーテル血管挿入部付近から穿刺し、皮下ポケット付近まで貫通させてトンネルを形成する。

〈注意〉トンネル先端による皮膚や筋膜の不要な穿刺に注意すること。

- (3) 留置したカテーテルからスタイレットを取り除く。
- 〈注意〉スタイレットを抜く際、抵抗を感じた場合は無理に引き抜かないこと。[カテーテルが破断するおそれがあるため。]

〈注意〉ポートとカテーテルを接続する前に、カテーテルからスタイレットを取り除くこと。[スタイレットを残したままポートと接続して埋め込むと、血管穿孔及び血管損傷や接続部からの漏れのおそれがあるため。]

- (4) トンネル接続端にカテーテル末端をしっかり取り付け、カテーテルのたるみがなくなるまで皮下ポケット側に慎重に引き抜く。
- (5) トンネルからカテーテル末端を取り外し、カテーテルロックをアンチキンクチューブ側からカテーテルへ通す。
- (6) 患者の身体の動きやポートとの接続を考慮した上で、十分なたるみを残した状態でカテーテル末端を 90 度の角度で切断し、適切な長さに調整する。

〈注意〉カテーテルを切断する際には、カテーテルの切断面が斜めにならないようにすること。[切断面が斜めになるとカテーテルがシステムの奥までしっかり挿入できずポートとカテーテルの接続が弱くなるおそれがあるため。]

③ポートとカテーテルの接続

- (1) 付属のノンコアリングニードル(Huber 針)でセプタムを穿刺して、生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液を充填し、十分にエア抜きを行う。

※プライミングボリューム 0.6mL

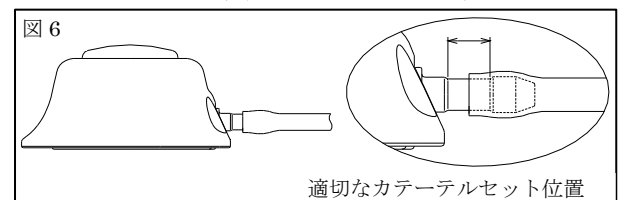
〈注意〉生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液を充填する際は、システムの先端を上方向に向けて行うこと。[システムの先端を上方向以外に向けて行くとポート内に空気が残り易くなるため。]

- (2) 以下の要領でポートとカテーテルを接続する。

〈注意〉接続する前にカテーテルが適切に留置されていることを確認すること。[カテーテル留置方法が適切でない場合、うまく固定されず、カテーテルのずれや位置異常を引き起こすおそれがあるため。]

〈注意〉カテーテルにキンクがなく、わずかに動けるだけのたるみを残して接続すること。[キンクしたカテーテル上でカテーテルロックを接続すると、カテーテルが損傷するおそれがあるため。]

- A) カテーテルロックが、アンチキンクチューブ側からカテーテルに挿入されていることを確認する。
- B) ポートのシステムとカテーテルを一直線に並べる。
- C) カテーテルを真っ直ぐにシステムに挿入し、カテーテル端面がシステムのくびれ部に位置するまでスライドさせる。(図 6)



〈注意〉一度挿入して取り外したカテーテルを再度ポートと接続する場合は、カテーテル末端を再度切り揃えてから接続すること。[カテーテルがシステムの奥までしっかり挿入できずポートとカテーテルの接続が弱くなるおそれがあるため。]

〈注意〉カテーテル挿入時はシステム・カテーテルロックのエッジに注意すること。[エッジにより、カテーテルが傷つき、破断するおそれがあるため。]

- D) カテーテルロックの先端(アンチキンクチューブが付いていない側)がポートと接するまで、捻らずに真っ直ぐに最後まで進める(必要に応じてインサータを使用する。)
- E) 付属のノンコアリングニードル(Huber 針)でセプタムを穿刺して生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液を注入し、スムーズに流れ、かつ液漏れのないことを確認する。
- F) さらに吸引して血液が引き込めることも確認する。
- G) 生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液でシステム内をフラッシュ(洗浄)する。

④ポートの固定、皮下ポケット縫合

- (1) 皮下ポケット内にポートを置き、筋膜等に縫合固定する。

〈注意〉ポートを覆う皮下組織の厚さに注意すること。[皮下組織が厚いとセプタムの位置確認が困難になる。また、反対に皮下組織が薄いと組織の壊死を招くおそれがあるため。]

- (2) ポート留置部及びカテーテル穿刺部の切開創を縫合する。
- (3) 各施設のプロトコルに従い、ドレッシングの処置を行う。
- (4) エックス線撮影下で、ポート及びカテーテルの留置状態を確認する。

⑤薬剤等の注入操作

- (1) カテーテル及びポート留置部位の出血等の症状が安定し、薬液注入に支障の無いことを確認する。
- (2) ポート留置部周辺の皮膚を十分に消毒する。
- (3) ノンコアリングニードル(Huber 針)でポートセプタムを真っ直ぐに穿刺し、ポート底部に突き当たるまでゆっくりと差し込む。

〔注意〕針先がポート底部に当たったら、それ以上無理に押し込まないこと。〔ポート底部破損のおそれ、また針先が変形し、抜針の際にセプタムを傷つけるおそれがあるため。〕

- (4) 生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液を数 mL 注入し、カテーテルの開存を確認する。(必要に応じて、逆血確認を行う。)
- (5) 確認後、薬液を注入する。
- (6) 薬液注入終了後、必ずシステム内を 10mL 以上の生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液でフラッシュ(洗浄)し、カテーテルへの血液逆流に注意し、針を抜く。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- カテーテルやガイドワイヤの挿入はエックス線透視下で行うことを推奨する。
- エックス線を使用する際は、適切な強度及び時間で行うこと。
- ガイドワイヤ及びカテーテル留置後、エックス線撮影下でカテーテルが体内でループを描いたりしていないか、またカテーテルが目的部位に正しく留置されていることを確認すること。〔ミスロッキングやExtravasation of fluidsを防ぐため。〕
- プラスチックカニューラ針を血管に穿刺する前にカニューラの先端が内針のベベル部を覆っていないことを確認すること。〔カニューラ先端を破断するおそれがある。〕
- プラスチックカニューラ針の穿刺後、静脈血流が確認できない場合は、プラスチックカニューラ針の挿入深度の微調整、再穿刺などを行い、静脈血流が確認される位置にカニューラを留置すること。
- イントロデューサの挿入は慎重に行い、必要以上にイントロデューサを押し進めないこと。〔血管等を損傷するおそれがある。〕
- 全操作中に、穿刺具、メス、ハサミ、縫合針、鉗子等でカテーテルに傷を付けないように注意すること。〔傷付けて液漏れが生じるおそれがあるため。〕
- カニューラやイントロデューサを抜去する際は、カニューラの破損、イントロデューサの破損に注意しながら、留置方向に沿って無理のないように操作すること。〔体内で離断すると、外科的処置が必要となり、患者への負担を増大させる原因となるため。〕
- カテーテルの留置中にカテーテル及びガイドワイヤ周囲に血栓が形成されるおそれがあるので、血栓形成には十分注意すること。
- 体表からのポート留置位置確認の際は、接続部に注意すること。〔掴まれることで、カテーテルの離断等が発生するおそれがあるため。〕
- ポートに太いノンコアリングニードル(Huber針)を穿刺した場合、セプタムの耐久性がより早期に損なわれる可能性があるため、十分注意すること。
- 注入時及び吸引時に強い抵抗を感じたら、無理に操作しないこと。〔カテーテルが閉塞しているおそれがあるため。〕
- 漏れやカテーテルの破断を引き起こすことがあるため、薬液等を注入する際は、過度の圧力をカテーテルに加えないように注意すること。
- 薬液注入前に生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液を数 mL 注入しカテーテルの開存及び液漏れがないことを確認すること。
- カテーテル内に逆流した血液の凝固及び血栓形成には十分注意すること。
- カテーテル留置中は、適切な流速であるか、留置位置は適切であるか等、定期的なフォローアップを行うこと。
- 感染を起こさないよう、ノンコアリングニードル(Huber針)の穿刺時には穿刺部位及びその周辺の消毒を十分に行うこと。
- ポートの高さ、皮下組織の厚み、あるいはドレッシング材の厚みなどを考慮して、適切な長さのノンコアリングニードル(Huber針)を選択すること。〔短すぎると、皮下組織やドレッシング材を圧迫し、その反動でポートからニードルが抜けるおそれがあるため。また長すぎると、ニードルがぐらつきセプタムを損傷するおそれがあるため。〕
- ノンコアリングニードル(Huber針)の穿刺時は、針先がポート内腔の底面に当たっていることを確認すること。この時無理に針を傾けると薬液漏れが発生するおそれがある。

- 感染、静脈血栓症等の症状が生じたときは、適切な処置を行うこと。
- セプタムの耐久性が早期に損なわれる事を防止するため、同じ位置への穿刺を極力避けること。
- 本品を用いて造影剤の高圧注入を行う場合は、高圧注入を行うための患者評価及びポートにアクセスする注入セットの適性を評価すること。
- 造影剤の粘度が温度に依存することに留意し、適切な温度に調整し投与すること。
- 高圧注入を行う前後には、シリンジを使用しての吸引、さらには生理食塩液をフラッシュするなどして、ポートシステムの開存性又は損傷の有無を確認すること。フラッシュに抵抗がある場合は、カテーテルが部分的あるいは完全に閉塞をきたしている可能性があり、カテーテルの閉塞が改善されるまでは高圧注入を続行しないこと。〔ポートシステム内圧の上昇によりシステムに損傷をきたすおそれがあるため。〕
- **造影剤の注入後は、10mL 以上のシリンジを用いて必ずシステム内を生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液で 10mL 以上のフラッシュ(洗浄)を行うこと。
- システムを通じて輸血や採血、血液の逆流確認などを行った場合、システム内に血液が充填された状態での放置は絶対にしないこと。すぐに 10mL 以上のシリンジを用いて 20mL 以上の生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液で確実にフラッシュすること。〔システム内で血液が凝固し、閉塞の可能性がある。〕
- 凝集性、吸着性の強い薬剤の使用は、カテーテル閉塞の原因となるので極力避け、止むを得ず使用するときは濃度を下げて注入し、注入後は生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液で 20mL 以上フラッシュ(洗浄)を行うこと。〔カテーテル内に逆流する血液による凝固を防止するため。〕
- 脂肪乳剤を使用する場合には、本品の閉塞に注意すること。〔粘稠度が高く、本品内に滞留するおそれがあるため。〕
- 薬液注入に異常な抵抗を感じた場合はカテーテルのキンク又は詰まりが考えられるため、速やかに造影確認を行い、新しい製品と交換すること。〔そのまま継続使用するとポートやカテーテルを損傷し出血または薬液漏れが発生するおそれがある。〕
- カテーテルの閉塞を防止するために、薬剤等を注入しないときでも、適当な間隔で生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液で、フラッシュ(洗浄)を行うこと。
- カテーテル留置後は、エックス線撮影によりカテーテル先端位置およびカテーテルの走行状態を定期的に観察し、異常が認められた場合は、適切な処置を行うこと。
- ポートを取り出す際には必ずエックス線透視下でカテーテルを引きながらポートを取り出すこと。〔ポートのみ把持し、抜こうとするとカテーテルが血管内に残る可能性があるため。〕
- ガイドワイヤの挿入時に失敗して取り出したガイドワイヤの再使用はせず、新しいガイドワイヤを使用すること。〔ガイドワイヤが破損するおそれがあるため。〕
- 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。
 - ・ 静磁場強度 1.5T、3T
 - ・ 静磁場強度の勾配 3,800Gauss/cm、38T/m
 - ・ MR 装置が示す全身最大 SAR 2W/kg(通常操作モード)上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 1.6℃以下である。
- 本品が 3T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から 17mm である。
 - T: Tesla、磁束密度の単位、1T=10,000Gauss
 - SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg
- 本品はカテーテル及びポートに銀系抗菌剤が混合されているため保管中に色褪せが生じることがあるが、性能等に影響がないことが確認されている。

2.不具合・有害事象

本品の留置操作中あるいは留置中に、以下の不具合・有害事象があらわれることがあるので、異常が認められたら、直ちに適切な処置を行なうこと。

重大な不具合事象

ポート本体の破損、ポートの移動又は反転、セプタムの破損、薬剤の皮下漏出、ポートとカテーテルの接続外れ、カテーテル・ポートの閉塞、カテーテル塞栓、カテーテルの穿孔、カテーテルの断裂、第1肋骨と鎖骨に挟み込んだために生じるカテーテルの損傷あるいは閉塞(カテーテル・ピンチオフ)、カテーテルの血管等への迷入、カテーテルの移動

重大な有害事象

脳梗塞、血栓症、梗塞症、敗血症、菌血症、血管炎症、埋込部組織の炎症、壊死、出血、血腫、気胸、胸水、血胸、空気塞栓症、不整脈、心タンポナーデ、心内膜症、心筋びらん、フィブリンシース、ポート埋没部の感染、ポート埋没部の血腫、カテーテル留置静脈の閉塞、システムに関連する感染、穿刺部の皮膚障害、肺血栓塞栓症、腕神経叢損傷

3.高齢者への適用

一般に高齢者では生理機能が低下しているので、患者の状態を十分に経過観察しながら慎重に適用すること。

4.妊婦、産婦、授乳婦への適用

妊娠又は妊娠している可能性のある婦人には、本品の使用による有効性が安全性を上回ると判断された場合のみ、慎重に適用すること。

5.小児等身体の小さな患者への適用

患者の身体の大きさが、留置するカテーテルやポートに対し小さすぎる場合は適用しない。

6.その他の注意

- 本品は、非臨床試験において、表1のカテーテル関連血流感染症の主要な起因菌及びその他の菌について JIS Z2801 の抗菌試験を実施し、抗菌効果があることを確認している。ただし、表2のバンコマイシン耐性腸球菌(VRE)及びカンジダに対しては、抗菌効果は弱い。

〈表1. 各菌に対する抗菌試験結果〉

由来	菌種	抗 菌 活 性 値
カテーテル 関連血流感 染症の主な 起因菌	コアグラウゼ陰性ブドウ球菌	(3.2)
	黄色ブドウ球菌	2.7
	メチシリン耐性黄色ブドウ球菌(MRSA)	2.9
	表皮ブドウ球菌	3.2
	肺炎かん菌(クレブシエラ)	4.5 以上
	大腸菌	3.5
	緑膿菌	5.3 以上
	セラチア	4.1 以上
その他の菌	連鎖球菌	3.7 以上
	アシネトバクター	6.4 以上
	ステプトホモナス	4.8 以上
	エンテロバクター	5.6 以上
	コリネバクテリウム	4.5 以上

※抗菌活性値が 2.0 以上で抗菌効果がある

※コアグラウゼ陰性ブドウ球菌の抗菌活性値は表皮ブドウの結果を引用する

〈表 2. バンコマイシン耐性腸球菌(VRE)及びカンジダに対する抗菌試験結果〉

分類	菌種	抗菌活性値		
		24 時間後	48 時間後	72 時間後
グラム陰性 菌	VRE	0.3	2.0	1.7
酵母	カンジダ	0.3	0.3	0.2

※抗菌活性値が 2.0 以上で抗菌効果がある

- 本品はマウスを用いた抗感染試験において、本製品が対照群と比較し、統計的に有意な感染率の減少を示したことにより、*in vivo* における抗菌効果が立証されている。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管の条件

室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

2.有効期間

包装上に記載(自己認証(当社データ)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

カーディナルヘルス株式会社

カスタマーサポートセンター:0120-917-205