

# 生物由来製品 R3ポート® ダイナジェクト®

再使用禁止

## 【警告】

### 1. 使用方法

- 1) 血管内へ空気混入しないようにすること。[肺塞栓症のおそれがある。]
- 2) 鎖骨下静脈へカテーテルを留置する場合、第一肋骨と鎖骨の間にカテーテルが挟まれないようにすること。[カテーテルの断裂、又は閉塞のおそれがある。]
- 3) 長期留置に伴いカテーテルの断裂、心臓等への迷入等のおそれがあることから、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。
- 4) ドセタキセル水和物(タキソテール注)等の溶解液にアルコールを含む薬剤を投与する場合は、必ず薬剤の添付文書に記載された用法、用量に従って使用すること。[薬剤によりカテーテルの強度が低下し、破損するおそれがある。]
- 5) 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、かつ300psi (2.07MPa)を超えないようにインジェクタを設定すること。[ポートシステムの破損、カテーテルの先端位置の移動、又は造影剤の血管外漏出のおそれがある。]

## 【禁忌・禁止】

### 1. 適用対象(患者)

次の患者には使用しないこと。

- 1) ポートやカテーテル材質に対してアレルギー反応を示す患者、又はその疑いがある患者。
- 2) 感染症、敗血症、菌血症、腹膜炎、又はその疑いのある患者。[症状増悪のおそれがある。]
- 3) 重度の慢性塞栓性肺疾患、又はその疑いのある患者。[留置時に気胸の発生リスクが高くなるおそれがある。]
- 4) 静脈血栓症の既往歴、又はカテーテル挿入部位や植込み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おそれがある。]
- 5) 血液凝固線溶障害、又は何らかの要因による凝固線溶能の重篤な変化を有する患者。[出血した場合、止血困難のおそれがある。]
- 6) ポート留置部位及び穿刺部位に現在、又は過去、放射線治療を実施したことがある患者。[ポート留置部位の皮膚の炎症、血管への挿入困難のおそれがある。]

### 2. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止
- 3) 静脈以外への留置禁止
- 4) カテーテルの消毒、清拭等の目的で、アルコール、アセトン、ベンジン等の有機溶剤を使用しないこと。[カテーテルに直接接触させると強度が低下し、破損するおそれがある。]
- 5) カテーテル、又はガイドワイヤを挿入する際は、右心房、右心室まで挿入しないこと。[カテーテル、又はガイドワイヤが右心房に入ることによって不整脈、又は心タンポナーデのおそれがある。]
- 6) エトピシド(ベプシド注、ラステット注)を投与しないこと。[カテーテル材質のポリウレタンに浸透し、著しい強度低下のおそれがある。(相互作用の項参照)]
- 7) 高濃度のアルコール等の有機溶媒を含有する薬剤を投与しないこと。[カテーテルの強度が低下し、破損するおそれがある。(相互作用の項参照)]

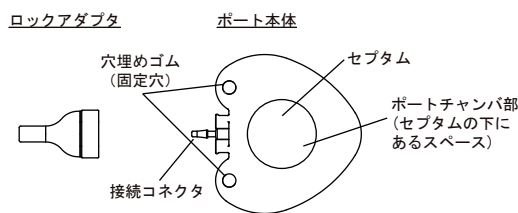
## 【形状・構造及び原理等】

### 1. 形状・構造

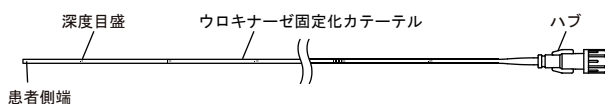
本品のポートは皮下に留置する。カテーテルはカテーテル患者側端が中心静脈に位置するように留置する。本品の構成材料のウロキナーゼは、ヒトの尿を原料としている。

#### 1) ポートシステム

##### (1) ポート

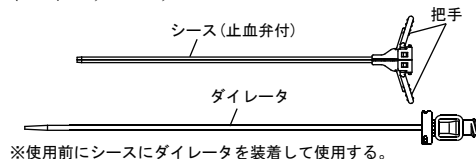


##### (2) カテーテル

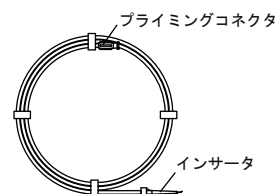


#### 2) 付属品

##### (1) イントロデューサ



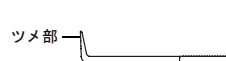
##### (2) ガイドワイヤ



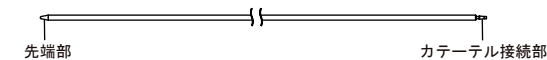
##### (3) 外套付き穿刺針



##### (4) ベインピック



##### (5) トンネラ



##### (6) ポート用針



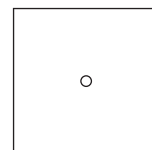
##### (9) スカルペル



##### (7) 注射針



##### (10) ドレープ



##### (8) 注射筒



## 2. 材質

ポート	ポリエーテルスルホン、シリコーンゴム、Ti合金、ポリウレタン
カテーテル	ポリウレタン、ポリ塩化ビニル、ウロキナーゼ、メチルビニルエーテル・無水マレイン酸共重合体、ポリエチレングリコール
イントロデューサ	ポリエチレン、オレフィン系エラストマー、EVA、シリコーンゴム、ポリアミド系樹脂
ガイドワイヤ	ポリウレタン、メチルビニルエーテル・無水マレイン酸共重合体
トンネラ、スカルペル	ステンレス鋼
ペインピック	ポリプロピレン
外套付き穿刺針	ステンレス鋼、ポリカーボネート、ポリウレタン、ポリプロピレン
ポート用針、注射針	ステンレス鋼、ポリプロピレン
注射筒	ポリプロピレン、スチレン系エラストマー

## \*3. 仕様

構成部品	寸法、仕様等	
ポート本体	縦×横×高さ	27.5×30×13.5mm
	セプタム表面から、ポートチャンバ底部までの高さ	12.5mm
	ポートチャンバ部の高さ	4.3mm
	セプタム直径	13.0mm
	プライミングボリューム	0.6mL
	重量	5.6g
	穿刺耐用回数(22G)	2000回
	穿刺耐用回数(20G)	100回
	カテーテル	外径×内径×有効長
プライミングボリューム		0.1mL/100mm
イントロデューサ	外径×シース有効長	2.4mm×100/130mm
ガイドワイヤ	外径×長さ	0.45mm(0.018inch)×800/900/1500mm
外套付き穿刺針	外径×長さ	22G×32mm 22G×50mm
トンネラ	長さ	250mm
ポート用針	外径×長さ	22G×25mm
注射針	外径×長さ	18G×38mm 23G×32mm
注射筒	容量	10mL

### 【使用目的又は効果】

本品は、血管系への頻回なアクセスを要する治療のために使用する植込みポート及びカテーテルで構成されるポートシステムである。薬剤の中心静脈への送達及び血液の採取のために使用する。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用方法

以下の使用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マニュアルに基づいて操作します。

##### 1) 留置前の準備

- (1) 本品及びその他の留置手技に必要な医療機器等を準備します。
- (2) 本品に添付の患者カードへ必要事項を記入します。
- (3) 本品の滅菌バッグを開封し、トレーごと構成部品を取り出します。
- (4) ポート留置部位及び穿刺部位周辺を消毒し、術野を無菌状態にした後、ドレープで覆います。
- (5) 注射筒を使用して、ハブから生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液を注入し、カテーテルのプライミングを行います。

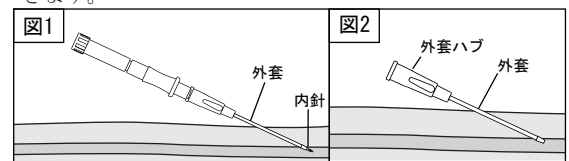
- (6) 注射筒を使用して、プライミングコネクタから生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液を注入し、ガイドワイヤのプライミングを行います。
- (7) 注射筒にポート用針を接続します。ポート用針をセプタムへ真っ直ぐ穿刺し、ポートチャンバ底部に当たるまでゆっくりと差し込みます。生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液を注入し、ポートチャンバ部内の空気を完全に抜くように十分にプライミングを行います。
- (8) ポート留置部位及び穿刺部位に適切に局所麻酔を行います。

## 2) 留置手技

### (1) カテーテルの留置

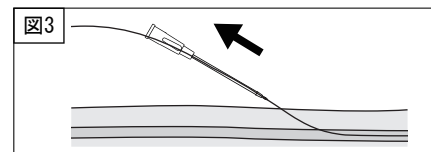
《経皮的穿刺挿入法(イントロデューサ法)の場合》

- ① 刃面の向きを確認後、外套付き穿刺針を血管に穿刺します(図1参照)。フラッシュバックによって針先が血管内にあることを確認します。
- ② 血管に外套を残したまま内針を抜去します(図2参照)。指で外套ハブの開口部を押さえて、出血と空気混入を防ぎます。



- ③ ガイドワイヤのインサータを外し、外套ハブに挿入します。インサータを介して、ガイドワイヤをX線透視下で上大静脈まで挿入します。

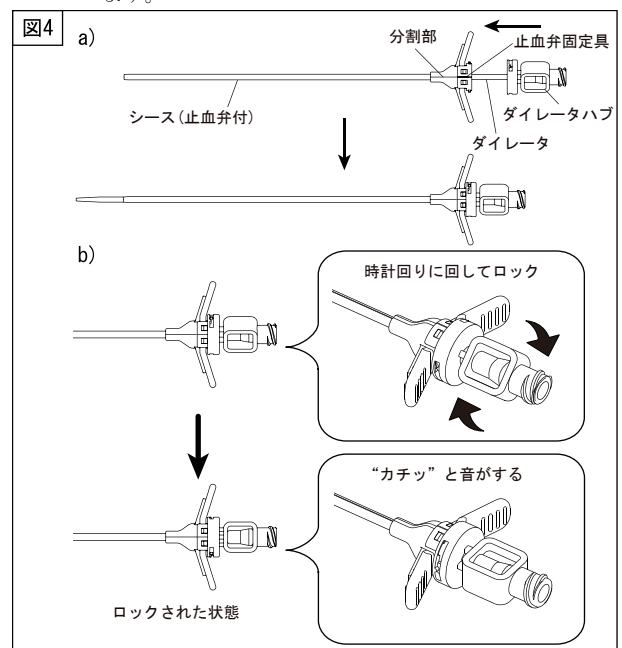
- ④ ゆっくりと外套のみを抜去します(図3参照)。



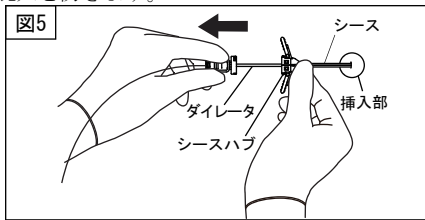
- ⑤ 必要に応じて、スカルペルで小切開します。

- ⑥ イントロデューサを以下の手順で組み立てます。

- a) シースの分割部からダイレクタを挿入します。このとき、止血弁固定具の凸部がダイレクタハブの溝にはまるように完全に奥まで挿入します(図4a参照)。
- b) シースの分割部を保持し、ダイレクタハブを時計回りに45°回してロックします(図4b参照)。確実にロックされたことをクリック音とクリック感により確認します。

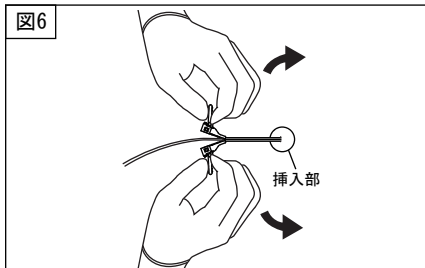


- ⑦ガイドワイヤに沿わせてイントロデューサを血管内に挿入し、挿入部を拡張します。
- ⑧イントロデューサによる拡張が十分されたことを確認後、ダイレクタハブを回してロックを解除し、シースが移動しないようにダイレクタを血管から慎重に抜去します(図5参照)。指でシースハブの開口部を押さえて空気混入を防ぎます。



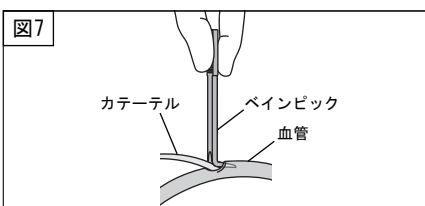
- ⑨カテーテルをガイドワイヤに通し、シースを通して血管内へカテーテルを挿入します。深度目盛を確認しながら、X線透視下でカテーテルの患者側端が中心静脈の適切な位置に到達するまで挿入します。適切な位置は、上大静脈と右心房の合流部になります。

- ⑩カテーテルが移動しないようにして、シース及びガイドワイヤを血管から慎重に抜去します。その際、シースの把手を左右に広げるようにしながらシースを分割し、カテーテルより取り除きます(図6参照)。



《静脈切開法(カットダウン法)の場合》

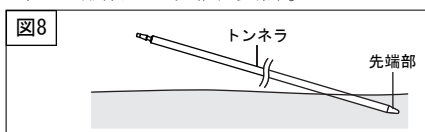
- ①皮膚を切開し、選択した血管を露出させます。
- ②カテーテル挿入部を決定します。末梢側の血管を結紮した後、カテーテル挿入部を切開します。
- ③ペインピックのツメ部を切開口に挿入して持ち上げ、ツメ部のくぼみから血管内へカテーテルを挿入します(図7参照)。



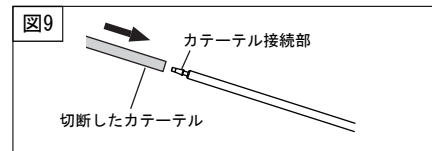
- ④ペインピックを取り外します。
- ⑤深度目盛を確認しながら、X線透視下でカテーテルの患者側端が中心静脈の適切な位置に到達するまで挿入します。

(2) 皮下ポケット・皮下トンネルの作製

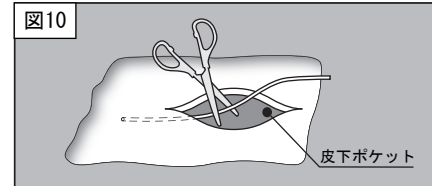
- ①ポート留置部位の皮膚を切開し、皮下ポケットを作製します。
- ②カテーテル挿入部位に小切開を加え、トンネルの先端部を小切開部から挿入し、皮下ポケットまで貫通させてトンネルを形成します(図8参照)。



- ③血管にカテーテルを残したまま、カテーテルを有効長の最長マークより先端側で切断しハブを取り除きます。
- ④トンネルのカテーテル接続部に切断したカテーテルを接続し、皮下ポケットまで導出します(図9参照)。

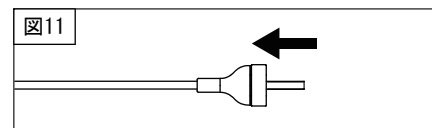


- ⑤患者の体動やポートとの接続を考慮した長さで、カテーテルの手元端側を断面が垂直となるように切断します(図10参照)。

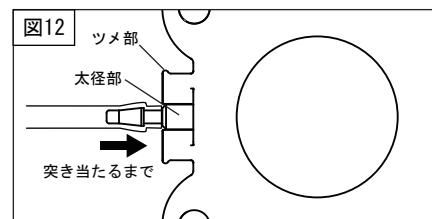


(3) ポートとカテーテルの接続

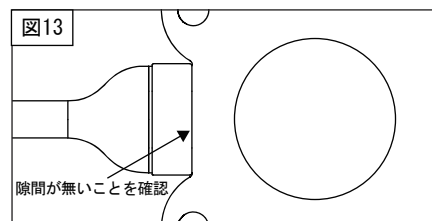
- ①カテーテルにロックアダプタを通します(図11参照)。



- ②カテーテルの患者側端が血管内の適切な位置にあることを確認した後、カテーテルをポートの接続コネクタへ真っ直ぐに挿入し、カテーテルの手元端が接続コネクタの太径部に突き当たるまで進めます(図12参照)。



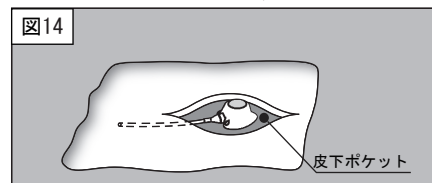
- ③カテーテルに沿わせてロックアダプタを平行に押し込み、ロックアダプタをポートと接続します。ポートとロックアダプタが確実に接続されたことをクリック音とクリック感、ポートとロックアダプタの隙間が無いことにより確認します(図13参照)。



- ④カテーテルとポートの接続後、ポート用針を用いてセブタムから生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液を5mL程度注入し、抵抗なく注入できること、液漏れのないことを確認します。その後、逆血確認を行います。
- ⑤ポートシステム内を10mL以上の生理食塩液でフラッシュします。
- ⑥ポートシステム内をヘパリン加生理食塩液で満たし、陽圧をかけた状態でポート用針を抜去します。

(4) ポートの留置

- ①ポートを皮下ポケットに留置します(図14参照)。



- ②必要に応じて、ナイロン糸等の縫合糸を用いて、ポートを皮下ポケットの筋膜に縫い付けて固定します。縫合は、ポートの固定穴に縫合糸を通して縫い付け、固定します。
- ③皮下ポケットを生理食塩液で洗浄します。
- ④皮膚を開創します。
- ⑤X線透視下でポート及びカテーテルが適切な留置位置にあることを確認します。
- ⑥使用後の機器について、感染防止に留意し、安全な方法で処分します。

### 3) 留置後

#### (1) 造影剤の高圧注入方法

- 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、造影剤の高圧注入に支障の無いことを確認します。
- ②ポート留置部周辺の皮膚を十分に消毒します。
- ③生理食塩液を充填した注射筒に高圧注入対応のポート用針を接続します(組み合わせて使用する医療機器の項を参照してください)。ポート用針をセプタムへ真っ直ぐ穿刺し、ポートチャンバ底部に当たるまでゆっくりと差し込みます。
- ④十分な血液を吸引し、ポートシステム内を10mL以上の生理食塩液でフラッシュします。
- ⑤注射筒を取り外し、インジェクタに接続します。
- ⑥インジェクタの設定値及びCT装置のセッティングを確認し、最大注入速度5mL/秒を超えないように注意しながら造影剤を注入します。  
(上記の最大注入速度は、粘度6.1mPa・sの液体を用いた際の社内試験結果です。)
- ⑦造影剤注入終了後、ポート用針からインジェクタを取り外し、注射筒を接続し、直ちにポートシステム内を10mL以上の生理食塩液でフラッシュします。
- ⑧ポートシステム内をヘパリン加生理食塩液で満たし、陽圧をかけた状態でポート用針を抜去します。

#### (2) 薬剤の投与方法

- 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、薬剤注入に支障の無いことを確認します。
- ②ポート留置部周辺の皮膚を十分に消毒します。
- ③生理食塩液を充填した注射筒にポート用針を接続します。ポート用針をセプタムへ真っ直ぐ穿刺し、ポートチャンバ底部に当たるまでゆっくりと差し込みます。
- ④生理食塩液を5mL程度注入し、カテーテルが開存していること、漏れがないこと、ポート用針が適切に穿刺されていることを確認します。その後、必要に応じて、逆血確認を行います。
- ⑤確認後、薬剤を注入します。
- ⑥薬剤注入終了後、直ちにポートシステム内を10mL以上(脂肪乳剤の場合は20mL以上)の生理食塩液でフラッシュします。
- ⑦ポートシステム内をヘパリン加生理食塩液で満たし、陽圧をかけた状態でポート用針を抜去します。

#### (3) 血液の採取方法

- 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、血液の採取に支障の無いことを確認します。
- ②ポート留置部周辺の皮膚を十分に消毒します。
- ③生理食塩液を充填した注射筒にポート用針を接続します。ポート用針をセプタムへ真っ直ぐ穿刺し、ポートチャンバ底部に当たるまでゆっくりと差し込みます。
- ④生理食塩液を5mL程度注入し、カテーテルが開存していること、漏れがないこと、ポート用針が適切に穿刺されていることを確認します。

- ⑤確認後、注射筒の押子を引いて、血液を採取します。採取した初めの3~5mL程度の血液は廃棄し、その後、必要な血液を採取します。
- ⑥血液の採取終了後、直ちにポートシステム内を20mL以上の生理食塩液でフラッシュします。
- ⑦ポートシステム内をヘパリン加生理食塩液で満たし、陽圧をかけた状態でポート用針を抜去します。

### 2. 組み合わせて使用する医療機器

付属のポート用針以外を使用する場合は、以下の医療機器又は同等の20~24Gのポート用針を使用してください。

販売名	認証番号	備考
コアレスニードル	16100BZZ01881000	20~24G
コアレスニードルセット	16100BZZ01814000	20~24G
セーフタッチコアレスニードルセット	220AABZX00001000	20~24G

※造影剤の高圧注入を行う場合は、20Gかつ耐圧性が300psi (2.07MPa)以上のポート用針を使用してください。

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

##### 1. 留置手技中の注意事項

- 1)カテーテルとポートは、別々にプライミングを行ってください。
- 2)ヘパリン加生理食塩液は、患者の状態に応じて適切な濃度(10~100IU/mL)と投与量を決めてください。
- 3)ヘパリンに対する過敏症、又はヘパリン起因性血小板減少症(HIT)の可能性がある患者にはヘパリン加生理食塩液を使わないでください。
- 4)過去にカテーテルを挿入していたことのある血管に挿入する場合は、あらかじめ血管が閉塞していないことを確認してください。
- 5)外套付き穿刺針による血管穿刺は、エコー下で行うことを推奨しています。[エコーを使用しない場合、穿刺回数が増加及び機械的合併症のおそれがあります。]
- 6)穿刺前に、外套が内針の針先を覆っていないことを確認してください。[外套先端の破損のおそれがあります。]
- 7)一度抜いた内針を再挿入しないでください。[外套の損傷、離断及び血管損傷のおそれがあります。]
- 8)鎖骨下静脈からアプローチする場合、穿刺針の先端が第一肋骨の縁より中樞側とならないように注意して穿刺してください。[ピンチオフのリスクを低減できます。]
- 9)外套ハブへのインサータの挿入は、インサータからガイドワイヤが飛び出していない状態で行ってください。[ガイドワイヤの破損のおそれがあります。]
- 10)シースにダイレータを挿入する際は、止血弁の中心に挿入してください。[無理に押し込んだ場合、止血弁が破損し、止血性が維持できなくなるおそれがあります。]
- 11)ガイドワイヤの手元端でイントロデューサの先端を傷つけないでください。[挿入部を拡張できないおそれがあります。]
- 12)イントロデューサを挿入する際は、慎重に操作してください。挿入部の拡張が目的であるため、血管奥深くまで挿入する必要はありません。[無理に挿入すると血管損傷のおそれがあります。]
- 13)イントロデューサはガイドワイヤの患者側端より先行させないでください。[血管損傷のおそれがあります。]
- 14)カテーテルを挿入中、異常な抵抗を感じたら、操作を中断し、X線透視下で原因を確認してください。[そのまま操作を継続すると血管等損傷、又は本品の破損のおそれがあります。]
- 15)カテーテルを抜去しにくい場合は、無理に引っ張らず、X線透視下でその原因を確認しながら慎重に対処してください。[カテーテル等が切離し、中心静脈内、又は心臓等への迷入のおそれがあります。]
- 16)皮下ポケットは大きくしすぎないでください。[皮下ポケットがポートと比較して大きすぎた場合、ポートの移動、又は反転の原因となるおそれがあります。]
- 17)カテーテルは皮下トンネルの長さ以上に切断してください。

- 18) カテーテルの切断には鋭利なハサミ、又はメスを使用してください。〔カテーテル内腔がつぶれるおそれがあります。〕
- 19) ロックアダプタは一度ポートに接続すると容易には外れない構造になっているため、接続する前にカテーテルが適切な長さであることを確認してください。〔無理にロックアダプタを取り外すと、ポート本体の破損、カテーテルの破損、穿孔、断裂及びポートとカテーテルの接続外れのおそれがあります。〕
- 20) ロックアダプタを挿入するとき、傾きがないように平行に挿入してください。〔ロックアダプタが傾いた状態で無理に挿入した場合、ロックアダプタ入口と接続コネクタにカテーテルが挟まれ、損傷するおそれがあります。〕
- 21) カテーテルとポートの接続をやり直す際は、カテーテルの手元端から10mm程度離れた位置を断面が垂直となるように切断してから接続してください。〔ポートとカテーテルの接続外れや薬剤の皮下漏出のおそれがあります。〕
- 22) カテーテルは縫合糸で直接結紮固定しないでください。〔カテーテルの閉塞及び損傷のおそれがあります。〕
- 23) ポートの留置位置は、患者の体動を考慮し、穿刺しやすく、血管障害が起きない穿刺部位を選択してください。また、皮膚の厚さに注意してください。5～10mmが適切な組織の厚さと考えられています。〔深すぎると触知による確認ができず、穿刺の際に支障をきたすことがあります。薄い皮膚の壊死を招くおそれがあります。〕
- 24) 皮下ポケット切開部の直下にセプタムが位置しないよう留置位置を調整してください。

## 2. 留置後の注意事項

- 1) ポート用針穿刺前に、セプタム位置を確認してください。〔セプタム外への穿刺により、薬剤の皮下漏出、又はカテーテル損傷のおそれがあります。〕
- 2) ポート用針穿刺前に、消毒を行ってください。〔発熱、感染症のおそれがあります。〕
- 3) ポート用針は強く押し込みすぎないでください。〔ポートチャンバ底部に強く接触することで針先が変形し、抜去困難、又は抜去時にセプタム損傷のおそれがあります。〕
- 4) ポートチャンバ底部に先端が接触した後は、ポート用針を傾けたりぐらつかせたりしないでください。〔液漏れ及びセプタム損傷のおそれがあります。〕
- 5) 一度セプタムに穿刺したポート用針は再使用しないでください。〔変形した針先により、セプタムが損傷するおそれがあります。〕
- 6) 連続してセプタムの同じ場所を穿刺しないでください。〔穿刺耐用回数が著しく低下するおそれがあります。〕
- 7) 注入時、過度の抵抗がある場合は、無理に薬剤の注入は行わず、注入を中止してください。〔ポート本体の破損、カテーテルの破損、穿孔、断裂及びポートとカテーテルの接続外れのおそれがあります。〕
- 8) 注入時、カテーテルやカテーテルとポートの接続部に負荷をかけないでください。〔カテーテルを閉塞させ、注入が困難になるおそれがあります。カテーテルが閉塞した状態で注入を続けると、カテーテル破損のおそれがあります。〕
- 9) ガーゼを下敷きとしてぐらつきを防止する等、薬剤投与中にポート用針が抜けないような固定方法としてください。
- 10) ポートシステムの開存性が確保されていない場合、高圧注入しないでください。〔ポートシステム破損のおそれがあります。〕
- 11) 高圧注入する場合、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してください。造影剤を体温(37℃)まで加温することを推奨しています。〔カテーテル破損のおそれがあります。〕
- 12) 薬剤及び血液の通液後は、必ずポートシステム内をフラッシュしてください。通常の薬剤(造影剤含む)の通液後は10mL以上、脂肪乳剤、血液の通液後は20mL以上で洗浄します。〔粘性の

大きな薬剤の滞留及び血液の凝固によりポート及びカテーテルが閉塞するおそれがあります。〕

- 13) フラッシュは断続的に注入し、システム内に乱流を起こすことで効率的に洗浄することができます。
- 14) 本品のガイドワイヤは外套付きの穿刺針と併用してください。〔ガイドワイヤの樹脂部分が剥離するおそれがあります。〕

## 【使用上の注意】

### 1. 重要な基本的注意

#### 1) 使用前の注意事項

- (1) 患者の体格が、留置するポートやカテーテルのサイズ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。〕
- (2) ポートには本品のロックアダプタ、カテーテル以外を接続しないこと。〔ポートとカテーテルの接続外れ、薬剤の皮下漏出のおそれがある。〕
- (3) ガイドワイヤを消毒液(消毒用エタノール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等)に浸漬したり、消毒液で拭き取りしないこと。〔親水性コーティングの剥離のおそれがある。〕

#### 2) 留置手技中の注意事項

- (1) カテーテルを取り扱う際に、折り曲げないこと。また、キンクしたカテーテルは使用しないこと。〔物性の低下により、亀裂の発生及び破断のおそれがある。〕
- (2) カテーテルを鉗子等でつまんだり、ハサミ等の鋭利なもので傷つけたりしないように注意すること。〔カテーテルの強度低下及び液漏れの原因となる。〕
- (3) カテーテルの外面や内腔をイントロデューサやガイドワイヤ等で傷つけないように注意すること。〔カテーテルの強度低下及び液漏れの原因となる。〕
- (4) ポートの接続コネクタに折れ、曲がり等が生じた場合は使用しないこと。〔カテーテルの破損、穿孔、断裂のおそれがある。〕
- (5) カテーテル及び接続部に極端な屈曲がないように留置すること。

#### 3) 留置後の注意事項

- (1) 使用中は本品の破損、接続の緩み、液漏れ、空気混入及び詰まり等について、定期的に確認すること。また、ポート留置位置及びカテーテル先端位置並びにカテーテル・ピンチオフの徴候を定期的に確認すること。
- (2) 血管外漏出による影響が大きい薬剤(抗がん剤等)の投与前は、システムの開存確認と逆血確認を実施すること。
- (3) 患者が穿刺部に異常を感じた時、あるいは液漏れの徴候がある場合は、直ちに注入を中止し適切に処置を行うこと。
- (4) 持続注入における輸液セットとポート用針の交換については、各施設のマニュアルに従うこと。静脈経腸栄養ガイドラインによると輸液セットは1週間に1～2回の交換が推奨されている。
- (5) 長期にわたり薬剤の注入が行われない場合でも、4週間に1回はフラッシュ及びヘパリン加生理食塩液でのロックを行い、ポート及びカテーテルの開存性を確保すること。
- (6) ポートシステム内へ薬剤注入、又はフラッシュを行う場合、容量10mL以上の注射筒を使用すること。〔10mL未満の注射筒を使用した場合、ポートシステム内の圧力が上昇し、ポート本体やカテーテルが破損するおそれがある。〕
- (7) ポート留置部位及びカテーテル留置部周辺で、注射や血圧測定といった、ポートやカテーテルに干渉するおそれのある行為を行わないこと。〔ポート本体の破損、カテーテルの破損、穿孔、断裂のおそれがある。〕
- (8) 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が、シミュレーション及び類似医療機器「カテーテルアクセスCVポート」(承認番号: 30200BZX00214000)のMR適合性試験結果を基にした評価により、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：3T、1.5T
- ・許容される最大空間磁場勾配：50.7T/m
- ・3T、MR装置が示した全身平均SAR：2.24W/kgの条件において、15分のスキャン時間により、本品に生じる最大の温度上昇は0.7℃以下。
- ・1.5T、MR装置が示した全身平均SAR：1.39W/kgの条件において、15分のスキャン時間により本品に生じる最大の温度上昇は0.6℃以下。
- ・3TのMR装置におけるスピネコー法及びグラディエントエコー法による撮像で生じるアーチファクトは、本品の実像からそれぞれ5.6mm及び14.1mmを更新しない。MR撮影部位が本品を留置した場所と一致、又は比較的近い場合、画質が低下する可能性がある。

- (12) 心筋びらん
- (13) 不整脈
- (14) カテーテルの体内遺残
- (15) 出血
- (16) 静脈炎
- (17) 血管損傷
- (18) 仮性静脈瘤
- (19) 静脈瘤
- (20) 脳梗塞
- (21) 敗血症
- (22) 気胸、血胸、水胸
- (23) 空気塞栓症
- (24) 血栓塞栓症
- (25) 血管内血栓
- (26) ガイドワイヤの断片による閉塞
- (27) アレルギー反応
- (28) 腕神経叢損傷
- (29) 心穿孔
- (30) カテーテル、又はポートの圧迫による皮下浸食
- (31) 血管浸食
- (32) 植込んだポート及びカテーテルに対する不耐性反応
- (33) 局所麻酔、全身麻酔、外科手術及び術後の回復に関連した合併症
- (34) 消化器系潰瘍

## 2. 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

### 1) 併用禁忌 (併用しないこと)

医薬品の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
エトキシド(バブシド注、ラストット注)、有機溶媒(DMSO、芳香族アミン、ニトロベンゼン、塩素化炭化水素(ジクロロメタン、クロロホルム)、フェノール類)を含む薬剤	カテーテル破損のため、新しい製品と交換すること。	カテーテルの劣化を招く。

### 2) 併用注意 (併用に注意すること)

医薬品の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
脂肪乳剤	ポートシステム内の閉塞のおそれがあるため、新しい製品と交換すること。	粘度が高いとポートシステム内で滞留するおそれがある。

## 3. 不具合・有害事象

本品の留置に伴い予見されるリスクとして、以下のようなものが挙げられるため、患者の経過観察時に留意すること。

### 1) 重大な不具合

- (1) ポート本体の破損
- (2) セプタムの破損
- (3) ポートとカテーテルの接続外れ
- (4) カテーテル破損、穿孔、断裂
- (5) カテーテル塞栓
- (6) カテーテル、又はポートの閉塞
- (7) カテーテルの先端位置異常
- (8) ポートの移動、又は反転
- (9) フィブリンシースの形成
- (10) カテーテルの意図しない血管への迷入
- (11) 付属品の破損

### 2) 重大な有害事象

- (1) ポート留置部の感染
- (2) ポート留置部の血腫
- (3) 留置部組織の炎症、壊死
- (4) カテーテル留置静脈の閉塞
- (5) 薬剤の皮下漏出
- (6) 漏出した薬剤による炎症
- (7) ポート及びカテーテルに関連する感染
- (8) ポート用針穿刺部の皮膚障害
- (9) 肺血栓塞栓症
- (10) 心内膜炎
- (11) 心タンポナーデ

### 3) その他の不具合

- (1) カテーテルのキンク
- (2) 親水性コーティングの剥離

### 4) その他の有害事象

- (1) 穿刺部及び皮下ポケット周囲の痛み
- (2) 発熱

## 4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- 1) 妊娠、又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合のみ使用すること。[本品はX線透視下で留置を行うため。]
- 2) 低出生体重児、新生児、乳児、幼児、又は小児に適用する場合は、体格及び成長等を考慮して慎重に適用すること。

## 【保管方法及び有効期間等】

### 1. 保管方法

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

### 2. 有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。

有効期間：滅菌後3年 [自己認証(自社データ)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(お問い合わせ先)

ニプロ株式会社

フリーダイヤル：0120-226-410

受付時間：9：00～17：15(土・日・祝日を除く)

製造

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社