

機械器具 74 医薬品注入器
高度管理医療機器 皮下用ポート及びカテーテル 33923100

セプタムポートカテーテル (エアロタイプ)

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 鎖骨下動静脈へカテーテルを留置する場合、X線透視などで確認し、第1肋骨と鎖骨の間ではさまれないように、正中面寄りのカテーテル留置を避けること。[カテーテルが第1肋骨と鎖骨の間ではさまれ、切断又は損傷を受けたり、閉塞したりするおそれがある。]
- 長期留置に伴い、カテーテルの破断、心臓等への迷入などの危険性があることから、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、且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。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象 (患者)

次の患者には使用しないこと。

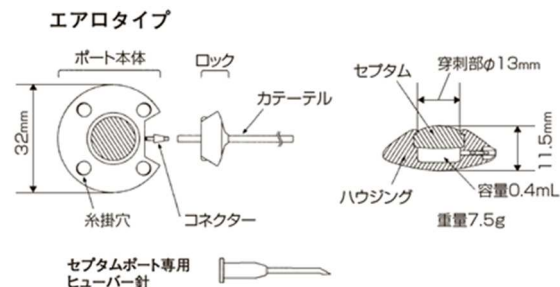
- 感染症、敗血症、菌血症、腹膜炎の患者およびその疑いのある患者。[症状が増悪する危険性がある。]
- 血液凝固能に異常をきたしている患者。[重篤な出血性有害事象、又は血栓症の危険性がある。]
- ヘパリン起因性血小板減少症患者。[症状が増悪する危険性がある。]
- 小児。[小児に対する使用経験が少なく安全性が確立されておらず、身体的な成長によりポート留置部やカテーテル先端の位置ずれ等の発生の危険性があるため。]
- 本品の構成品にアレルギー反応またはアナフィラキシー反応を示すか、その疑いがある患者。

2. 使用方法

- カテーテルを右心房又は右心室に挿入又は留置しないこと。[心タンポナーデの危険性がある。]
- ガイドワイヤーを直接押し進める際には、右心房又は右心室に挿入しないこと。[不整脈、心筋びらん、心タンポナーデの危険性がある。]
- 再使用、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 構造



** 図1

本品にはカテーテルは同梱されておらず、他社のカテーテル (組み合わせマトリックス表で適合と指定されたもの) と組み合わせて使用すること。

** 2. 種類

本品は構成内容により以下の種類がある。

製品番号	ポートタイプ	対応カテーテルサイズ
MD-90905P	エアロタイプ	5Fr

※セプタムポート専用ヒューバー針(22G×25mm)が一本付属。
※本品はE O G滅菌済みである。

3. 材質

体液接触部	材質
ポート本体、ロック	ポリエーテルサルフォン、シリコーンゴム、チタン
セプタムポート専用ヒューバー針	ステンレス鋼

4. 作動・動作原理

本品は、血管内へ薬液のワンショット投与および持続注入、中心静脈高カロリー輸液を行うデバイスである。皮下に埋込み経皮的に注入する。

【使用目的又は効果】

本品は皮下に埋込まれ血管内へ薬液・栄養剤を経皮的に注入するための用具である。

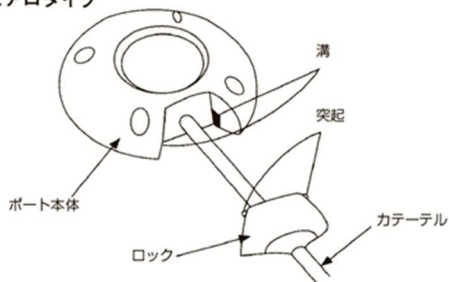
【使用方法等】

1. 本品の使用に際して必要に応じて以下のものを準備する。

- ・本品
- ・カテーテル
- ・小切開セット
- ・血管テープ
- ・血管造影セット
- ・エラストー針
- ・針
- ・シリンジ (10mL)
- ・鉗子
- ・血管縫合用針付ナイロン糸
- ・ガイドワイヤー
- ・誘導カテーテル
- ・ヘパリン加生理食塩液(100IU/mL)

- 滅菌袋を開封して本品を取り出し、セプタムポートに傷、汚れ、つぶれ、折れ、破損などの異常のないことを確認する。
- カテーテルをヘパリン加生理食塩液 (100IU/mL) で洗浄しブライミング後、末端を鉗子でクランプする。また、ポート本体も同様に洗浄しブライミングを行う。
- 経皮的、または外科手術的にカテーテルを目的の留置血管に導入する。透視下にカテーテルの位置を確認したうえで挿入血管とカテーテルを確実に結紮固定する。
- セプタムポート埋込み部位に局所麻酔下に切開を加え、皮下ポケットならびに皮下トンネルを形成する。
- 皮下トンネルにカテーテルを通し、カテーテルを適当な長さに切断する。
- 速やかにロック先端部からカテーテル末端を挿入し、予めヘパリン加生理食塩液 (100IU/mL) で洗浄しブライミングされたポート本体のコネクターとカテーテル末端とを接続する。
- ロックをスライドしポート本体と嵌合させる。(図2)

エアロタイプ



** 図2

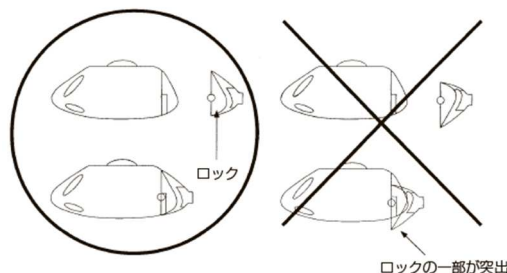


図3

9. セプタムポートを皮下ポケット内に埋め込み、筋膜に糸掛穴にて縫合固定し、再度透視下にカテーテル位置を確認する。
10. セプタムポートが切開口の真下にくると薬液注入のための穿刺により切開口が開く危険性があるので、真下にきていないことを確認し、切開した皮膚を縫合する。
11. 埋込部の周辺組織が落ち着き、薬液注入の影響がないと判断された時点から薬液注入を開始する。
12. 薬液注入を開始するにあたり、ポートの埋込部位周辺の皮膚を消毒液で十分に消毒する。
13. 10mL シリンジにヒューバー針を接続する。
14. ポートの位置を触診により確認後、穿刺部にゆっくりと垂直に針を刺入する。
15. 生理食塩液を注入してカテーテルの開存を確認する。
16. シリンジまたは輸液セットにより薬液を注入する。
17. ヘパリンロックは、10mL のヘパリン加生理食塩液 (100IU/mL) を注入し、ポート内に陽圧をかけながら抜針する。
18. 薬液投与間隔が長期間の場合はカテーテル内腔の閉塞防止のため1週間に1度以上の頻度で、第17項の操作を行うこと。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. ポリエーテルサルフォン、シリコンゴム、チタンと化学反応を起こすような薬剤を接触させないこと。
2. 凝固性、吸着性の強い薬剤、高粘度の薬剤の使用は避けること。ポートおよびカテーテルが詰まる原因となる。
3. リピオドールなどの油性の薬剤は使用しないこと。ポートを破損する危険性がある。
4. カテーテルは適切な長さで切断して使用するが、留置部分はクランプしないこと。カテーテル破損の原因となる。
5. 組み合わせマトリックス表で適合と指定されたカテーテル以外は有効な薬液注入が行われない可能性があるため使用しないこと。
6. カテーテルのクランプ位置は、最終的に切り落とされる部分であるカテーテルの端部で行なうこと。留置部分をクランプするとカテーテルの傷による破断、つぶれによる閉塞が起こる可能性がある。
7. セプタムポートとカテーテルを接続し、使用目的に応じた漏出試験を行い、接続部からの漏れがないことを確認すること。
8. エラストマー針、ダイレータによる刺入部の拡張は慎重に操作し、必要以上に押し進めないこと。血管等を損傷する危険性がある。
9. カテーテルの留置において、カテーテルを縫合固定する際は、カテーテル内腔を閉塞させないように注意すること。薬液注入抵抗が上昇し薬液漏れが発生する危険性がある。
10. カテーテルはコネクタの根元まで被せること。カテーテルを中途半端に接続すると埋込中に脱落する危険性がある。
11. カテーテルとポートを接続する際には、カテーテルにロックを必ず装着させて、ロック両側の突起 (位置決め) をポート本体の溝に確実に嵌合して使用すること。使用しないとカテーテルがキンクする危険性がある。(図2)
12. ロックは上下逆さまに気を付けて装着し、ロックの底面が突出してないことを確認すること。(図3) 逆さまに装着するとロックが外れカテーテルがキンクする危険性がある。

13. ポートは位置ずれ、反転の恐れがあるため確実に縫合固定すること。
14. カテーテルのキンクがないことを十分に確認すること。
15. 本品のセプタムは使用中の針孔によって耐圧性能が低下する。薬液注入の際はヒューバー針を使用すること。ヒューバー針を使用しないとセプタムの穿刺耐久性が大きく低下する。200mmHg の動脈圧に対し 2000 回の穿刺回数を使用限度の目安とする。ヒューバー針を使用しても 2000 回穿刺後のセプタムの注入耐圧が 0.294MPa (3kg/cm², 42.7psi) 程度まで低下することを実験的に確認している。
16. 穿刺の際は針先がポート内腔の底面に当たったことを確認すること。このとき無理に針を傾けると薬液漏れが発生する危険性がある。
17. 穿刺の際は穿刺部内で出来るだけまんべんなく散らして穿刺するようにすること。同じ場所に集中して穿刺すると著しく穿刺耐久性が低下する可能性がある。
18. 生理食塩液の注入の際、ポート留置部周辺の皮膚の隆起や患者からの疼痛の訴えなど異常がないことを確認すること。
19. 薬液注入に異常抵抗を感じた場合はカテーテルのキンクまた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危険性がある。
20. 抗癌剤など生体組織に刺激の強い薬液の注入を行う際には第19,20項の内容を留意し、皮下に漏らさぬよう細心の注意を払うこと。また、高粘度の薬液を注入する場合は注入抵抗が大きくなるので注意すること。
21. ヘパリンロックはポートの詰まりを防止するために必ず実施し、陽圧抜針を行って血液がポート内へ侵入するのを防ぐこと。
22. カテーテル (システム) を留置して治療する目的が終了した時、引き続き留置することが医学的に必要とされない、且つ抜去する事が安全と判断される場合には、抜去するのが望ましい。但し、カテーテル抜去に際しては、カテーテル留置に伴う血管内腔に血栓等が剥離・浮遊する可能性がある。必ずカテーテル手技に精通した者が、X線透視下で慎重に行うこと。
23. カテーテル留置後は、X線透視によりカテーテル先端位置並びにカテーテルの走行状態を定期的に検査し、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。特にカテーテルの切断、結節形成、キンク、捻れ等の無いことを確認すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

- 1) 先天性 ATⅢ欠乏症患者
[ヘパリンによる抗凝固療法の効果が期待できず、血栓症 (脳梗塞・下肢梗塞等) の危険性がある。]
- 2) 関節等、頻繁に可動する部位にカテーテルを留置した患者
[カテーテルが破断又は破損する危険性がある。]
- 3) 糖尿病患者
[血栓症 (脳梗塞・下肢梗塞等) の危険性がある。]
- 4) 高脂血症・高血圧症患者
[血栓症 (脳梗塞・下肢梗塞等) の危険性がある。]

2. 重要な基本的注意

- 1) 薬液注入の際は大きな注入圧力のかからない 10mL 以上のシリンジを使用すること。5mL シリンジを使用した場合、大きな圧力が掛かってセプタムが破損する可能性がある。
*2) 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。

3. 相互作用

[併用禁忌・禁止] (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
脂肪乳剤	システム閉塞	粘度不適応
インジェクター	システム破損	耐圧不対応

4. 不具合・有害事象

不具合	原因
カテーテルの脱落、破損、破断、結節形成、穿孔及びカテーテルの心臓、その他血管等への迷入	<ul style="list-style-type: none"> システムの閉塞又は過剰な注入による最大耐圧力以上の加圧 体動による繰返し曲げ応力の発生 狭い隙間に挟み込まれた留置 カテーテルのキンク 鉗子、穿刺針、メス、はさみ等による機械的な損傷 アルコールの接触 カテーテルの体内移動
カテーテルのキンク、捻れ、内腔つぶれ	<ul style="list-style-type: none"> 血管の蛇行走行 鋭角に留置された カテーテルの体内での移動
ポート本体、セプタムの破損	<ul style="list-style-type: none"> システムの閉塞又は過剰な注入による、最大耐圧力以上の加圧 穿刺回数限度の超過又は位置の集中 穿刺時に針を傾けた 油性薬剤の使用
ポートの移動又は回転によるカテーテル逸脱や穿刺不能	<ul style="list-style-type: none"> ポートを縫合固定しない 皮下ポケットが大きすぎる 過度の運動
接合部からの薬液等の漏出	<ul style="list-style-type: none"> 使用方法以外の接続方法を実施 カテーテルの挿入が浅い 組み合わせ表で不適合とされた組み合わせでの使用 組み合わせ表に記載されていない組み合わせでの使用 小児・乳幼児等では、患者の身長が伸び、接続部分に過度な力が加わり抜けたというケースが報告されている。 カテーテルのサイズがポートに不適合
システムの閉塞	<ul style="list-style-type: none"> 微量元素とビタミン剤の混合投与等の配合禁忌薬剤、凝固性、吸着性の強い薬剤、高粘度の薬剤の投与 血栓 カテーテルのキンク 異物（セプタムの破片・薬剤に混入した異物等） 脂肪乳剤の使用 不十分なヘパリンロック 抜針時の血液逆流（陽圧除去不良）
システムと周辺組織の癒着	<ul style="list-style-type: none"> システムが周辺組織と癒着し、体外へ除去できなかったとの報告がある。
フィブリンシース	<ul style="list-style-type: none"> 異物反応による組織形成

有害事象	原因
脳梗塞	<ul style="list-style-type: none"> 化学療法を施行している患者の約1～10%程度に発生するとの報告がある。 危険因子としては、シスプラチン等抗癌剤の副作用・担癌生体・加齢・高脂血症 高血圧・鎖骨下動脈へのカテーテル留置等
カテーテル留置静脈の閉塞	<ul style="list-style-type: none"> 本品カテーテルの留置による カテーテル周囲に形成された血栓
血栓症（肺血栓塞栓症等）あるいは梗塞症（下肢梗塞等）	<ul style="list-style-type: none"> カテーテル周囲に形成された血栓 抗癌剤等の薬理作用 プライミング不十分による空気流入
システムに関連する感染症（敗血症等）	<ul style="list-style-type: none"> 消毒不十分、器具の汚染 自己感染
消化管潰瘍	<ul style="list-style-type: none"> 消化管を栄養する血管への抗癌剤混入 消化管を栄養する血管閉塞による虚血
肝機能障害	<ul style="list-style-type: none"> 留置カテーテルによる肝動脈閉塞

有害事象	原因
血管炎症	<ul style="list-style-type: none"> 抗癌剤等の薬理作用 システムによる機械的刺激 カテーテル、ガイドワイヤー、エラストマー針、ダイレクタ操作による血管損傷 システム感染
ポート埋込部組織の感染、血腫	<ul style="list-style-type: none"> 消毒不十分、器具の汚染等による感染 カテーテル、ガイドワイヤー操作による機械的損傷
ポート埋込部組織の炎症、壊死	<ul style="list-style-type: none"> 抗癌剤等の薬液の皮下漏出
出血、血腫、仮性動・静脈瘤、動・静脈瘤	<ul style="list-style-type: none"> 医師側要因：カテーテル、ガイドワイヤー操作による機械的損傷 患者側要因：凝固線溶障害、高血圧、加齢、動脈硬化等
システムに関連する皮膚障害	<ul style="list-style-type: none"> 同一箇所を頻りに穿刺することにより潰瘍を生じた
心内膜症、心タンポナーデ、不整脈、心筋びらん	<ul style="list-style-type: none"> 高カロリー輸液又は全身化学療法を目的としてカテーテル留置したが、カテーテル先端位置が不適切
気胸	<ul style="list-style-type: none"> 肺の誤穿刺
縦隔への液体貯留	<ul style="list-style-type: none"> 不適切なカテーテル留置で輸液を実施した場合
血管痙攣	<ul style="list-style-type: none"> カテーテル、ガイドワイヤー操作による機械的損傷
切開部の開口	<ul style="list-style-type: none"> 切開部の真下に留置し穿刺した

5. 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ため、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。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

妊娠又は妊娠している可能性のある婦人には、慎重に適用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- 1)本品は直射日光および水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
- 2)ケースに収納した状態で保管すること。

2. 有効期間

本品の滅菌保証期間は製造後3年間とする。(自己認証による)

【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】

S B カワスミ株式会社

【お問い合わせ先電話番号】

東京 03-5462-4824	大阪 06-7659-2156
札幌 0133-60-2400	名古屋 052-726-8381
仙台 022-742-2471	広島 082-542-1381
北関東 0495-77-2621	福岡 092-624-0123