

カテーテルアクセスP

再使用禁止

【警告】

1. 本品の材質に影響を及ぼすと考えられる有機溶媒（ジメチルスルホキシド、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）等は使用しないこと。〔本品の劣化、破損のおそれがある。〕
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。〔カテーテルが断裂又は閉塞するおそれがある。〕
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。

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

- 1) ポリエーテルスルホンやシリコーンゴムにアレルギー反応を示すと考えられる患者。〔アレルギー症状のおそれがある。〕
- 2) 感染症、敗血症、菌血症及び腹膜炎があるか、またその疑いがある患者。〔症状増悪のおそれがある。〕
- 3) 血液凝固線溶障害あるい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。〕

2. 使用方法

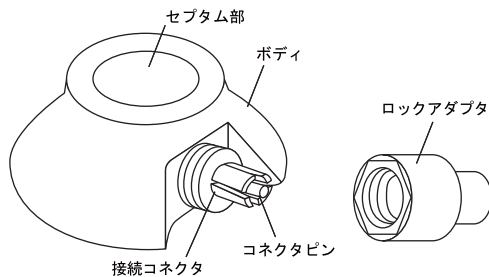
1) 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

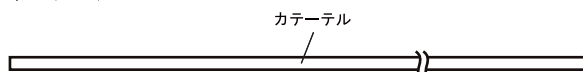
1. 形状・構造

本品は、アクセス本体（ポート）とカテーテルから構成されている。

1) アクセス本体（ポート）



2) カテーテル



2. 品番

本品にはカテーテルなしの品番がある。

カテーテル付き品番	カテーテルなし品番
アクセス本体（ポート）	アクセス本体（ポート）
カテーテル	

3. 材質

ボディ：ポリエーテルスルホン、シリコーンゴム
セプタム部：シリコーンゴム
接続コネクタ：ポリエーテルスルホン
コネクタピン：ステンレス鋼、又はチタン合金
ロックアダプタ：ポリエーテルスルホン
カテーテル：シリコーンゴム

【使用目的又は効果】

- ・本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。
- ・本品の主たる使用目的は以下の通りである。
本品は、主に動脈・静脈、腹腔内等へカテーテル先端を留置し、抗ガン剤投与、高カロリー栄養補給などの薬剤注入を目的に使用されるものであり、本品のアクセス部は胸部、腹部、大腿部等の皮下に埋植され使用される。

【使用方法等】

1. 使用方法

1) 植込み前の準備

- (1) 植込みの手技に必要な機器を準備します。
- (2) 使用するカテーテルを、ヘパリン加生理食塩液を用いプライミングを行います。
- (3) 穿刺針を用いて注入部位であるセプタム部からヘパリン加生理食塩液を注入し、内部の空気を完全に抜くよう十分にプライミングを行います。

2) 植込みの手技

(1) カテーテルの留置

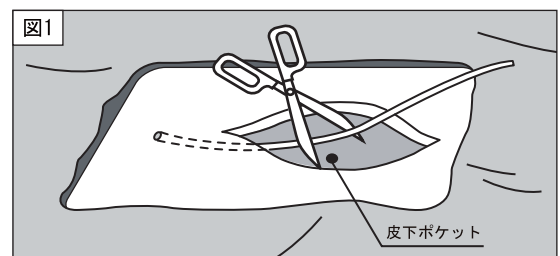
- ① カテーテル先端を経皮的イントロデューサ法（場合によっては外科手術）によって、血管内などの目的とする部位まで無菌的に挿入します。
カテーテルなし品番を使用する場合は、コアキシャル法によってパイオラックス Wスパイラルカテーテルの5Frのカテーテルを先に挿入し、その後、2.7Frのカテーテルを5Frのカテーテルに挿入します。（【使用方法等】の「2. 組み合わせる使用する医療機器」の2)項参照）
- ② X線透視下でカテーテルが適切に留置されていることを確認します。

(2) 皮下ポケットの作製

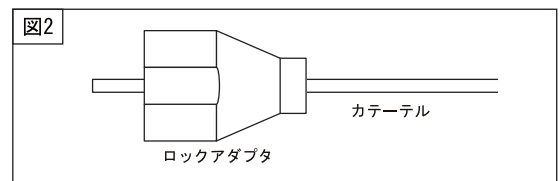
- ① アクセス本体（ポート）の植込み位置を決定し、アクセス本体（ポート）が適切に植込みできる皮下ポケットを作製します。

(3) カテーテルとアクセス本体（ポート）の接続方法

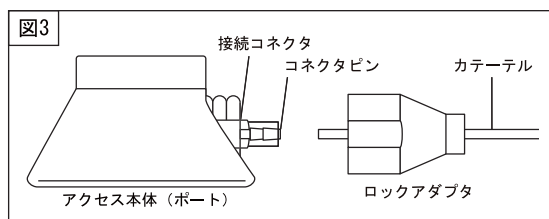
- ① カテーテルが留置した血管部位から前後に移動しないように注意しながら、不要な部分を切除します。カテーテルを切断する長さは、作製した皮下ポケットとの距離を考慮して適切な長さに切断します。（図1参照）



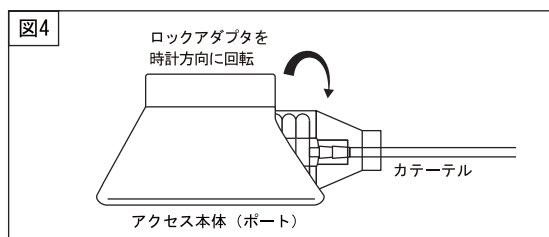
- ② ロックアダプタをカテーテルに装着します。（図2参照）



- ③アクセス本体（ポート）の接続コネクタにカテーテルを取り付けます。（図3参照）カテーテルは、コネクタピンから抜けないように奥までしっかり押し込みます。カテーテルなし品番を使用する場合は、アクセス本体（ポート）のコネクタピンに2.7Frのカテーテルを接続し、続いて5Frのカテーテルを2.7Frのカテーテルに覆いかぶせるように接続コネクタへ接続します。



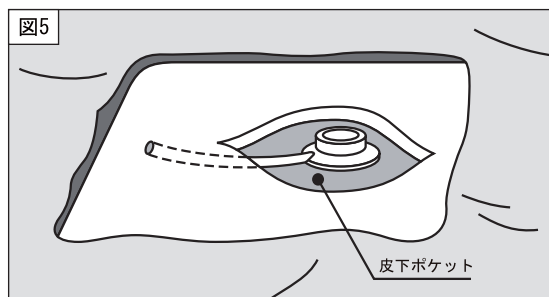
- ④ロックアダプタをアクセス本体（ポート）まで引き寄せ時計方向に回すことにより、カテーテルとアクセス本体（ポート）を固定します。（図4参照）



- ⑤カテーテルとアクセス本体（ポート）との接続後、穿刺針を用いてセプタム部からヘパリン加生理食塩液を注入し、滞りない流れと液漏れのないことにより、確実に接続されていることを確認します。

(4) アクセス本体（ポート）の植込み

- ①アクセス本体（ポート）を皮下ポケットの植込み位置に置きます。（図5参照）



- ②ナイロン糸などの縫合糸を用いて、アクセス本体（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、アクセス本体（ポート）のボディ外縁部にある固定用穴に縫合糸を通して、縫い付け固定します。
- ③アクセス本体（ポート）の植込み後、切開口を閉じる前に、濃厚ヘパリン加生理食塩液（ヘパリン：生理食塩液＝1：1）を注入し、閉塞が無いことを確認します。
- ④筋膜、皮膚などを閉創します。
- ⑤X線透視下でアクセス本体（ポート）が適切な植込み位置にあることを確認します。

2. 組み合わせて使用する医療機器

- 1) カテーテル付き品番に別のカテーテルを使用する場合は、下記のカテーテルが使用できます。
- 販売名：ニプロバイオラインカテーテルキット
医療機器承認番号：15400BZZ00697000
カテーテル外径：16G

- 2) カテーテルなし品番は、下記の専用品と組み合わせて使用します。

販売名：パイオラックス Wスパイラルカテーテル

医療機器承認番号：21100BZZ00205000

カテーテル外径：2.7Fr及び5Fr

製造販売業者：株式会社パイオラックスメディカルデバイス

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 上記に示す使用法は、肝動脈への本品植込みの一例です。従って、本品の目的部位への各種カテーテルの留置及び細部の植込み手技については、医師各位の臨床経験及び患者個々の治療内容により適切な手順の追加、変更等を行ってください。
- 組み合わせ可能なカテーテル以外を使用した場合、アクセス本体（ポート）とカテーテルの接続外れ、又は液漏れのおそれがあるため、組み合わせ可能なカテーテルを使用してください。（【使用方法等】の「2. 組み合わせて使用する医療機器」の項参照）
- カテーテルとアクセス本体（ポート）は別々にヘパリン加生理食塩液を用いてプライミングを行い、内部の空気を完全に抜き取ってから使用してください。
- カテーテルを挿入中、異常な抵抗を感じたら無理に挿入せず抜去してください。〔血管等損傷のおそれがあります。〕
- カテーテルを抜去しにくい場合は無理に引張らず、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、中心静脈内もしくは心臓等への迷走のおそれがあります。〕
- ロックアダプタを接続コネクタに接続する際には、ロックアダプタが完全に止まるまで回転させてください。
- アクセス本体（ポート）の植込み位置は、穿刺しやすく、血管障害が起きない穿刺部位を選択して、皮膚の厚さ調節をしてください。深すぎると触知による確認や、穿刺の際に支障をきたすことがあります。
- アクセス本体（ポート）のコネクタピンに折れ、曲がりなどが生じた場合は使用しないでください。〔コネクタ破損、亀裂、断裂のおそれがあります。〕
- 切開口がアクセス本体（ポート）の真上に来ないように閉創してください。
- セプタム部への刺通は、20Gから24Gの下記の穿刺針を使用してください。〔それ以外の穿刺針を使用すると、セプタム部の著しい耐久性低下のおそれがあります。〕
 - 販売名：コアレスニードル
医療機器認証番号：16100BZZ01881000
 - 販売名：コアレスニードルセット
医療機器認証番号：16100BZZ01814000
 - 販売名：セーフタッチコアレスニードルセット
医療機器認証番号：220AABZX00001000
- 穿刺針は、セプタム部と垂直に刺通してください。また、アクセス本体（ポート）内部の底に針先が接触した後は、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部損傷のおそれがあります。〕
- 穿刺針を抜去する際は逆流防止のため、注入ライン、コアレスニードルセット、又はセーフタッチコアレスニードルセットの開閉器（クランプ）を閉じるか、コアレスニードルに接続している注射筒の押子を軽く押し、陽圧の状態で抜去してください。
- 一度セプタム部に刺通した穿刺針は再使用しないでください。〔変形した針先により、セプタム部の著しい耐久性低下のおそれがあります。〕
- セプタム部は刺通耐久回数に限度があるので、穿刺針による刺通回数はカテーテル付き品番の使用時に2,500回以下、カテーテルなし品番の使用時に2,000回以下（共に24G使用時）としてください。〔限度を超えて使用すると、セプタム部からの液漏れのおそれがあります。〕

15. 連続してセプタム部の同じ場所を刺通しないでください。
〔刺通耐久回数低下のおそれがあります。〕
16. 薬液注入後は、アクセス本体（ポート）及びカテーテル内を生理食塩液にて十分フラッシュした後、ヘパリンロックを行ってください。
17. ヘパリンロックを行う際の注入速度は、およそ5mL/minで行ってください。
18. 本品の耐圧は、490kPa (5kgf/cm²)です。注射筒を用いてアクセス本体（ポート）内部に薬液を注入する際は、ゆっくりと薬液を注入してください。また注入時、過度の抵抗がある場合は、無理に薬液の注入は行わず、注入を中止してください。
〔アクセス本体（ポート）破損、カテーテルの接続外れのおそれがあります。〕

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用中は本品の破損、接続部の緩み、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。
- 2) 本品の接続部等にひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
- 3) カテーテルの挿入、アクセス本体（ポート）の植込み並びにこれらの抜去は慎重に行い、無理な挿入、植込み及び抜去は行わないこと。
- 4) 感染のおそれのある部位には、植込まないこと。
- 5) 感染を起こさないよう、穿刺部の消毒を行うこと。
- 6) アクセス本体（ポート）を固定するのに十分な皮下組織が発達していない患者には、植込まないこと。
- 7) 患者が穿刺部に異常を感じた時、あるいは液漏れの兆候がある場合は、直ちに注入を中止し、適切な処置を行うこと。
- 8) 薬液投与を中断している場合は、およそ1週間に1回以上の頻度でアクセス本体（ポート）及びカテーテルの薬液通過性等のチェックを行い、ヘパリンロックを行うこと。
- 9) アクセス本体（ポート）内部へ薬液注入、又はフラッシュを行う場合、容量20mL以上の注射筒を使用すること。〔20mL未満の注射筒を使用した場合、アクセス本体（ポート）内部の圧力が上昇し、アクセス本体（ポート）破損やカテーテル破損等のおそれがある。〕
- 10) 薬液と接触する本品の構成材料や使用するカテーテルと不適合と思われる薬液との併用はしないこと。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- (1) アクセス本体（ポート）の移動又は反転
- (2) アクセス本体（ポート）の破損
- (3) セプタム部の破損
- (4) アクセス本体（ポート）とカテーテルの接続外れ
- (5) カテーテルの穿孔
- (6) カテーテルの断裂
- (7) カテーテルの血管等への迷入
- (8) カテーテルの閉塞
- (9) フィブリンシース

2) 重大な有害事象

- (1) アクセス本体（ポート）埋没部の感染
- (2) アクセス本体（ポート）埋没部の血腫
- (3) カテーテル留置静脈の閉塞
- (4) 薬液の皮下漏出
- (5) システムに関連する感染
- (6) 針穿刺部の皮膚障害
- (7) 血栓症
- (8) 塞栓症

3. 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にのみ使用すること。〔本品はX線透視下で操作を行うため。〕

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿、直射日光、殺菌灯等の紫外線及び水ぬれを避けて保管すること。

2. 有効期間

包装の使用期限を参照のこと。
有効期間：滅菌後3年（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（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

電話番号：06-6372-2331(代表)

製造

ニプロ株式会社



ニプロ株式会社