

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 35911104 (体内植込み用カテーテル 70384000)

ポータカットⅡ

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

- ・医師のみが本システムを使用すること。
- ・長期留置に伴いカテーテルの断裂等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】

- ・再使用禁止

〈適用対象(患者)〉

- ・感染症、髄膜炎、敗血症、菌血症、腹膜炎及び皮膚伝染性疾患がある患者、又その疑いがある患者。
- ・解剖学的にカテーテルを挿入する事が困難な患者。
- ・抗生物質に対しアレルギー反応を有する患者、器具移植に対し以前に不耐性を示した患者。
- ・本システムに含まれる材質にアレルギー反応を示す患者、又その疑いがある患者。
- ・脊髄に異常があり、システムの埋め込みや薬剤注入により、悪化の可能性のある患者。
- ・穿刺部位付近の脊髄腫瘍を有する患者。
- ・出血性素因等を有する患者。
- ・血栓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。

〈使用方法〉

- ・カテーテルとポートの接続時には器具を使用しないこと。接続は手で行うこと。又、接続時カテーテルをねじったり、押し潰さないこと [カテーテル損傷の恐れがあるため。誤ったカテーテルとポートの接続や取り扱いから、システムのダメージ、接続のゆるみ、リークを生じる可能性があるため]。
- ・276 kPa (40 psi) 以上の圧力を加えないこと。この圧力は注入器や小さいサイズの注射器で比較的容易に作り出すことができる。注入に使用する注射器は必ず10 mLサイズ以上のものを使用し、慎重に注入すること。異常な注入抵抗を感じた場合は注入を中止すること [過度の注入圧により、閉塞したカテーテルの破裂、破損もしくは薬液漏れ等を引き起こす可能性があるため]。
- ・ヘパリンの入った溶液でフラッシュを行わないこと。
- ・針のみの穿刺は行わないこと。

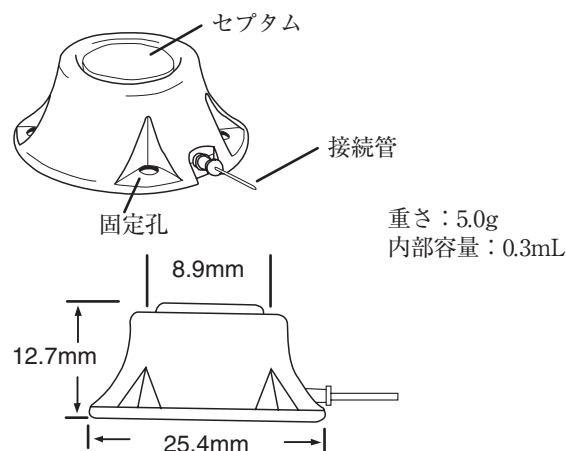
〈併用医療機器〉

- ・硬膜外腔への投与が承認されていない薬剤を使用しないこと。使用にあたって薬剤の検討事項がある場合、薬剤メーカーに必ず確認の上使用すること。
- ・使用されている材質に適合しない薬剤を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

21-1501-22 ポータカットⅡ 硬膜外トレー



薬剤の硬膜外腔への注射、持続注入等による反復投与のために使用する。

* (原材料)

ポータカットⅡ 硬膜外	
名 称	原 材 料
ポート内部	チタン合金
ポート外部	ポリスルホン
ロック・接続管	ポリプロピレン・チタン合金
セプタム	シリコンゴム
カテーテル	ポリウレタン樹脂
硬膜外針	ステンレス
トンネリングツール	ステンレス
ガイドワイヤ	ステンレス
シリンジ	シリンジ
	プランジャゴム
フィルタ	エレメント
	ハウジング

* (セット内容)

- ・カテーテル
硬膜外用 外径1.2mm (3.7Fr) 内径0.5mm 長さ91cm 内腔容量0.2mL (切断前)
- ・硬膜外針 16G 1.6mm
- ・トンネリングツール
- ・ガイドワイヤ
- ・シリンジ (ロス・オブ・レジスタンス用と一般用)
- ・フィルタ

〈滅菌方法〉

エチレンオキサイドガス滅菌

* 【使用目的、効能又は効果】

〈使用目的〉

薬剤及び輸液等の硬膜外への注射注入等による反復投与のために使用する。

* 【品目仕様等】

カテーテル及び連結部の強度

ポータカットシステムにおいて、最低400gの張力をかけたとき、連結部が外れたり、カテーテルが破損したりすることはない。

【操作方法又は使用方法等】

本システムの設置は、十分な技術を持ち、経験豊かな医師のみが行い、各位の臨床経験に基づき、個々の患者及び意図する治療内容に対して適切な手段・技術を選択し、対処する必要があります。

下記の説明は一般方法です。従って細部については、医師各位の臨床経験に基づき、手段の追加変更を適宜行ってください。

本システムは、長期間にわたり硬膜外腔への薬剤供給のために使用されます。管理が必要なため、特に在宅で使用する場合、使用する患者の能力、家庭環境、近隣の医療サポート体制等様々な要件を評価し、この方法が最も有効な手段か判断してから使用してください。

〈事前準備〉

本システムの埋め込みは無菌操作で行います。

1. 手術器具以外に以下の物を準備してください。

- ・本システム
- ・生理食塩液
- ・非吸収性縫合糸

2. ポートの埋め込み位置を決定します。

ポートは骨の上に位置するように埋め込みます。脂肪組織の上に埋め込むと針を穿刺する時にポートが皮下に陥没してしまうと刺さらない場合があります。患者にとって不快感が最小で、最大の可動性を得られる位置を選んでください。通常肋骨下部(脇腹)又は腸骨窩部に埋め込まれます。

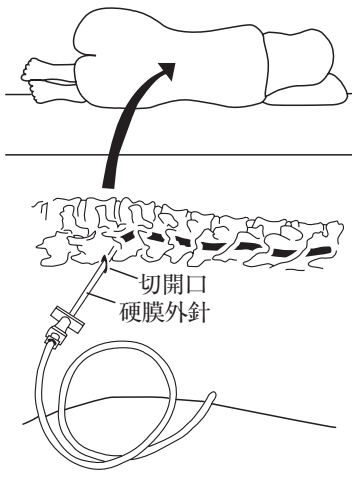
注意 他のポートが埋め込まれている場合、他のポート(静脈、動脈、腹腔等)と間違えないように、明確に区別すること。

3. カテーテルを挿入する位置を決定します。
4. ポート及びカテーテルの設置部位ならびに、皮下トンネルを通す部位を消毒します。
5. 適切な局所麻酔を行います。

〈硬膜外カテーテルの留置〉

1. カテーテル埋め込み予定位置にマーキングをします。
2. 硬膜外針を穿刺します。

注意 カテーテルの曲がる角度をできるだけ浅くするため、針の先端をカテーテルの刺入方向(通常は頭側)に向けて挿入すること。直角に穿刺すると後でカテーテルからガイドワイヤが抜けづらくなることもある。硬膜外腔の位置はハンギング・ドロップ法、ロス・オブ・レジスタンス法を使用して確認すること。



3. カテーテルをガイドワイヤと共に硬膜外針に通して挿入します。カテーテルは先端から5cm毎にマーキングされています。留置後のカテーテルの移動を考慮し、カテーテルの先端約10cmを硬膜外腔に挿入します。

注意 カテーテルを挿入している時、ガイドワイヤによる硬膜、硬膜外腔内静脈叢の損傷や脊髄の損傷に注意すること。絶対にカテーテルは引き戻さないこと。針先にカテーテルが引っかかり、カテーテルが傷つく原因になる。

4. カテーテルを適切な位置に保持し、硬膜外針を穿刺部より抜きます。

注意 硬膜外針でカテーテルを傷つけないよう慎重に抜くこと。

5. 刺入部でカテーテルを手で保持し、ガイドワイヤを完全に引き抜きます。

注意 カテーテルの途中にある硬膜外針でカテーテルを傷つけないように注意すること。

6. 硬膜外針をカテーテルから完全に抜きます。

注意 硬膜外針でカテーテルを傷つけないよう慎重に抜くこと。

7. 付属のプラント針(先端に刃のない鈍針)をカテーテルに接続し、生理食塩液の入った10mL以上のシリンジを接続します。ゆっくり1~2mL注入し抵抗が無いことを確認します。

抵抗を感じた場合、カテーテルを5mmほど引き抜き、再度抵抗が有るか確認してください。

注意 小さいサイズのシリンジでは十分な抵抗を感じるできないことがあるため、必ず10mLサイズ以上のシリンジを使用すること。

8. カテーテルより吸引します。髄液が吸引された場合は硬膜の穿刺を意味します。血液が吸引された場合は脊椎骨静脈叢への穿刺の可能性もあります。

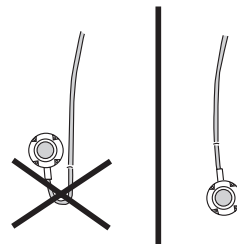
9. カテーテルの挿入状態をX線透視下で確認します。

10. この後の手技でカテーテルが抜けないように、刺入部付近でテープ等を用いてカテーテルを固定しておきます。

〈ポート埋め込み位置の準備〉

皮膚に切開を入れ、ポートを埋め込むための皮下ポケットを作成します。

注意 ポケットの位置が深すぎるとポートの位置が特定しにくくなる。カテーテルを屈曲してポートに接続しないように、ポート埋め込み位置を決定すること。ポートやポートとカテーテルとの接続部の上に切開創が重ならないようにポケットを作成すること。ある程度皮下ポケットを作ったらポートを実際に入れて大きさ等を確認しながら作成すること。



〈皮下トンネルの作成〉

1. カテーテル刺入部に小切開を入れます。

注意 カテーテルを傷付けないように慎重に切開すること。

2. トンネリングツールの先端が円い方に付いている保護チューブ(プロテクトシース)を取ります。反対側はカテーテルを接続するまで保護チューブは付けておきます。
3. 先端の円い方を切開した部分から皮下に挿入します。
4. トンネリングツールを左右に回転させたり、トンネリングツールを体型に合わせて曲げながら、ポート埋め込み位置の方向へ進めます。

注意 トンネリングツールの先端で皮膚を穿孔したり、深く入らないように手で感触を受けながら慎重に進めること。

5. トンネリングツールの後端の保護チューブを外します。
6. カテーテルをトンネリングツールの後端にしっかり奥まで差し込みます。

7. トンネリングツールをポート埋め込み位置から引き出し、カテーテルを皮下に通します。一回でポート埋め込み位置まで届かない場合は途中で皮膚切開を入れ、一度トンネリングツールを外に出して上記操作を繰り返してください。

途中でカテーテルが外れた場合は、約1cmカテーテルを切断し、再度トンネリングツールに差し込んでください。何度も外れるようであれば、カテーテルを差し込んだ所を糸で縛ってください。

注意 体動でカテーテルが引っ張られないように、カテーテルは適度なたるみを持たせて皮下を通すこと。

8. カテーテルの先端数センチを切断して、トンネリングツールから切り離します。

注意 トンネリングツールからカテーテルを引っ張って外さないこと。衝撃でカテーテルに損傷を与える可能性がある。

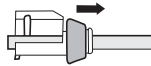
〈ポートとカテーテルの接続〉

事前に接続の練習を行ってください。

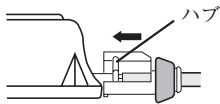
1. 付属のポータカット穿刺針に、生理食塩液を満たした10mL又はそれより大きい注射器を接続します。針をポートのセプタムに直角になるように穿刺し、ポートをフラッシュします。空気を抜くために接続管を上に向けてフラッシュします。

2. 付属のキャスシールドロックのフラップ部分を折って、折り癖を付けておきます。

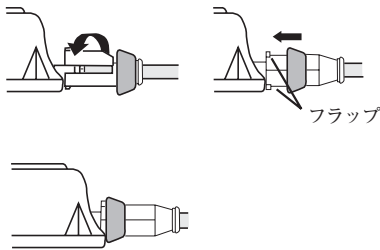
3. キャスシールドロックをカテーテルに通します。金属リング部分がカテーテル側、フラップ部分がポート側になるようにカテーテルに通します。
4. ポートの位置と体動を考慮して、たるみをもたせた長さにかテーテルを切断します。



5. ポート内の生理食塩液がこぼれないように接続管を上にして、カテーテル先端を接続管に差し込みます。



【注意】 接続管にカテーテルを差し込む時に、カテーテルをねじったり、引っ張ったり、つぶしたりしないこと。カテーテルに損傷を与えカテーテル切断の原因になる。



6. ポートとカテーテルを水平に保持し、必ずカテーテルを奥まで差し込みます。接続管のハブ(出っ張り部分)まで進めてください。
7. キャスシールドロックのフラップを開いた状態で、接続管のハブをロックの切れ込みに合わせ、次にフラップを閉じます。
8. 金属のロックリングを、ポート側のフラップ部分の止まるところまでスライドします。

〈フローチェック〉

1. 生理食塩液を満たした10 mLサイズ以上の注射器に、ポートカット専用針を付けてセプタムを穿刺します。
2. 生理食塩液を2 mLほどフラッシュして、システムに閉塞やリークがないことを確認します。

〈閉創〉

1. ポートをポケットに入れます。カテーテルが接続管からテンションがかからない程度のたるみをもって出ていることを確認します。
2. カテーテル先端が正しい位置にあることを、X線透視下で最終確認してください。
3. ポートの穴(固定孔)に非吸収糸を通して、筋膜に縫い付けます。
4. ポートやポートとカテーテルとの接続部の上に切開創が重ならないように閉創します。
5. 処置後、合併症の有無を確認してください。

〈システムの安全性の確認〉

【注意】 システム(ポート/カテーテル)の安全性が確認されるまで、注入や注入治療を開始しないこと。

システムのリークが疑われる徴候(紅斑、腫脹)がないか確認してください。触診にてポート、カテーテル埋め込み付近の皮膚の柔らかさを調べて異常がないか確認してください。システムの漏れが疑われた時は、X線透視下で確認することを推奨します。

1. 清潔区域にて用具と穿刺の準備を行います。
2. 10 mL以上の注射器を使用して、ヒューバー針と必要に応じ接続されたチューブのエア抜きを十分に行ってください。

【注意】 通常の注射針はセプタムを損傷する可能性があるため使用しないこと。

3. ポートの位置を触診で確かめます。利き手で針を持ち、反対の手でポートをつまむように固定します。

4. 皮膚の上からセプタムに対して直角(90°)に穿刺し、針がセプタムを貫通しポートの底面に接するまでゆっくりと刺します。

【注意】 一度針をセプタムに刺したら針を傾けたり、揺らしたりしないこと。皮下組織への薬液漏れや、セプタム損傷の原因になる。



5. 2 mLの生理食塩液でフラッシュしてシステムに閉塞や抵抗がないことを確認します。

【注意】 注入抵抗が大きい場合や患者の痛みの緩和が見られない等、システムの有効性に疑いがある場合は、X線透視下でカテーテルの状態を確かめる等の検査を行いシステムの有効性を検討すること。

—薬剤の注入をすぐに開始する場合—

6. システムの有効性が確認されたら、薬液注入に用いる輸液セットとフィルタを確実に接続します。
プライミングは0.2ミクロンフィルタの患者側(ルアーのオス側)を上にして、ゆっくり薬液を送り空気を除去します。
7. ポートのセプタムは22 Gのポートカット専用針で約1,500回の穿刺に耐えます。しかし、この数字はセプタム全体をまんべんなく穿刺した場合の数字であり、1ヶ所を集中的に穿刺した場合は少ない穿刺回数でもリークすることがあります。針を穿刺する場合は、セプタム全体にまんべんなく穿刺するようにしてください。

〈システムのメンテナンス〉

薬剤注入が終了する毎に、システムを生理食塩液2 mLでフラッシュしてください。

〈システムの使用中止と取り出し〉

システムをその後使用しないことを決めた場合は、システムを取り出すことを検討してください。

【注意】 ポート埋め込み位置からカテーテルを引っ張るとカテーテルが途中で切断する可能性があり、最悪硬膜外腔内にカテーテルが残る可能性がある。システムを取り出すときは、まずカテーテルの穿刺部位を切開して硬膜外腔内のカテーテルを慎重に取り出してからポート部を切開してポートとカテーテルを取り出すこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・ 開封前に包装状態をよく点検し、破損、汚染、水濡れ等のあるものは使用しないこと。
- ・ 開封後、本品に外観上異常がないことを確認し、異常のあるものは使用しないこと。
- ・ 開封後、直ちに使用すること。使用しなかった場合は、再滅菌せずに廃棄すること。
- ・ 硬膜外針穿刺部位やカテーテル留置部位の支配神経領域運動・知覚等に関しては慎重な経過観察を行うこと。
- ・ 医薬品の添付文書を確認後、使用すること。

※(不具合・有害事象)

- ・ 本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が生じる可能性があるため、患者の状態を十分に観察し、異常の恐れが生じた場合は、直ちに適切な措置を施すこと。なお、以下は代表的な不具合・有害事象であり、すべてを列記するものではない。専門書・研究発表等も参考にすること。

不具合

- ・ カテーテルの破損、キンク、狭窄、閉塞、穿孔、断裂、リーク
- ・ カテーテルの迷入、先端位置の移動
- ・ カテーテルのくも膜下腔や血管内誤入
- ・ カテーテル周囲のフィブリン鞘形成
- ・ ポートの破損、閉塞、セプタムの破損、リーク
- ・ ポートの埋め込み位置の移動、反転、体外露出
- ・ ポート・カテーテル接続部の離開
- ・ 薬液注入困難や注入不能

有害事象

- ・ ポート埋設部の感染、炎症、血腫
- ・ 薬液の皮下漏出による疼痛や壊死
- ・ 針穿刺部位の皮膚障害
- ・ システムに関連する感染、敗血症
- ・ 脊髄神経等の神経損傷
- ・ 脊髄圧上昇による頭痛、神経・運動障害
- ・ 投与薬剤と薬液注入作用による呼吸症状の変化
- ・ 尿量低下、嘔気、嘔吐、掻痒感出現

〈その他の注意〉

- ・ 院内の感染防止の指針に従うこと。
- ・ 本品使用後は、関係法令を遵守し、適切に廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

本システムを保管するときは次の事項に注意すること。

- ・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- ・保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

〈使用期間〉

ポートのセブタムは22Gのポータカット専用針で約1,500回の穿刺に耐えます。しかし、この数字はセブタム全体をまんべんなく穿刺した場合の数字であり、1ヶ所を集中的に穿刺した場合は少ない穿刺回数でもリークすることがあります。

〈有効期間・使用の期限〉

本システムの包装に記載されている「有効期間」までに使用すること
[自己認証（当社データ）による]。

【包装】

1 セット

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

1. Cherry DA. Drug delivery systems for epidural administration of opioids. Acta Anaesthesiol Scand. 1987 ; 31. Supplement 85 : 54-59.
2. Cherry DA, Gourlay GK, Cousins MJ, Gannon BJ. A technique for the insertion of an implantable portal system for the long term epidural administration of opioids in the treatment of cancer pain. Anaesth Intens Care. 1985 ; 13:2:145-152.
3. Covino BG and Scott DB. Handbook of Epidural Anaesthesia and Analgesia. Orlando: Grune and Stratton, Inc. ; 1985:91-93.
4. Crawford ME, Andersen HB, Augustenborg G, Bay J, et al. Pain treatment on outpatient basis utilizing extradural opiates. A Danish multicentre study comprising 105 patients. Pain. 1983 ; 16:41-47.
5. Dupen SL, Peterson DG, Bogosian AC, Ramsey DHJ, Larson C, Omoto M. A new permanent exteriorized epidural catheter for narcotic self-administration to control cancer pain. Cancer. 1987 ; 59:986-993.
6. Gustin Y, Vainio A, Pegurier AM. Long-term intrathecal infusion of morphine in the home care of patients with advanced cancer. Acta Anaesthesiol Scand. 1997 ; 41:12-17.
7. Hendrickx P, Abou Hatem R, Nicaise C. Implantable injection port for epidural opiates self-administration. Acta Anaesth Belg. 1984; Supplement 35: 279-284.
8. Madrid, JL, Fatela LV, Alcorta J, Guillen F, Lobato RD. Intermittent intrathecal morphine by means of an implantable reservoir: a survey of 100 cases. Journal of Pain and Symptom Management. 1988 ; 3:2:67-71.
9. Pilon RN, Baker AR. Chronic pain control by means of an epidural catheter. Cancer. 1976 ; 37:903-905.
10. Waldman SD, Feldstein GS, Allen ML. A troubleshooting guide to the subcutaneous epidural reservoir. Journal of Pain and Symptom Management. 1986 ; 1,4:217-222. 13.

〈文献請求先〉

スミスメディカル・ジャパン株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-3
マーケティング TEL 03-5684-0661

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〈製造販売業者〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷2-38-3

〈問合せ先〉

TEL (03) 3816-1649

〈製造業者〉

スミス メディカル ASD, Inc.

Smiths Medical ASD, Inc.

〈国名〉

アメリカ合衆国

〈被包に記載されているシンボルの説明〉

シンボル	定 義
	再使用禁止
	添付文書参照
	エチレンオキサイドガス滅菌済
	ロット番号
	製造年月
	有効期間
	品番
	天然ゴムは使用していません
	高温および直射日光を避けて保管すること
	多湿および水濡れを避けて保管すること
	包装破損時使用不可
	数量