IOHAI003K

＊＊2020年６月（第10版）
＊2018年６月（第９版）

承認番号 20900BZY00151000

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）

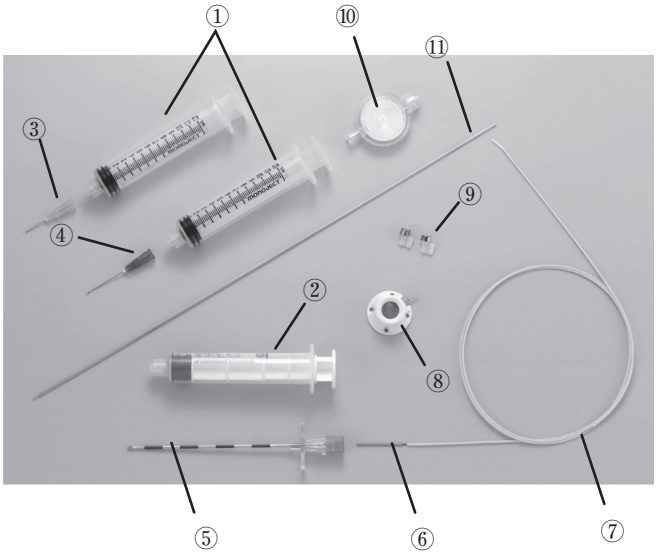
ポータカットⅡ

再使用禁止

【警告】
〈使用方法〉
1)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［長期留置に伴いカテーテルの断裂等の可能性があるため］。

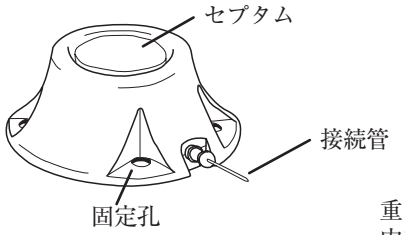
【禁忌・禁止】
再使用禁止
＊〈適用対象(患者)〉
＊1)髄膜炎、敗血症、菌血症及び皮膚感染症のある患者又はその疑いがある患者［ポートまたはカテーテルが患者の状態により閉塞し、治療の遅延や本システムの摘出が必要となるおそれがあるため］。
＊2)本システムに含まれる材質にアレルギー反応を示す患者、又その疑いがある患者、植込み機器に対し以前に不耐性を示した患者。
＊3)脊髄に異常がある患者への脊髄カテーテル麻酔［薬剤が適切に投与されない、くも膜下カテーテルの留置や固定が適切に行えないおそれがあるため］。
＊4)出血性障害/血液凝固障害又は頭蓋内圧亢進のある患者［組織の損傷や、過小投与のおそれがあるため］。
〈使用方法〉
1)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、リークを生じるおそれがあるため］。
2)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］。
＊3)ヘパリンの入った溶液でフラッシュを行わないこと［出血・神経性の血腫が生じるおそれがあるため］。
＊4)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［カテーテルに損傷を与えるおそれがある］。
＊5)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おそれがあるため］。
〈併用医療機器〉【使用上の注意】〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉を参照のこと。
＊1)直接注入が可能なアドミニストレーションセットと組み合わせて使用しないこと［薬剤が誤注入されるおそれがあるため］。
2)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［組織の壊死や神経毒、アレルギー反応、過少投与のおそれがあるため］。

【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

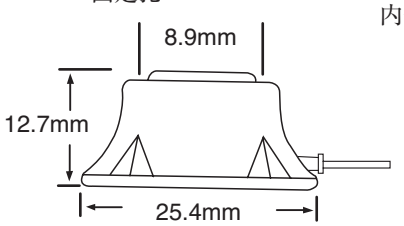


No.	構成品名	サイズ、寸法等
①	シリンジ（一般用）	12mL
②	シリンジ（ロスオブレジスタンス用）	7 mL
③	ブラント針	25G（先端に刃のない鈍針）
④	ヒューバー針	24G
⑤	硬膜外針	16G 外径1.6mm
⑥	ガイドワイヤ	内径0.45mm 長さ91cm
⑦	カテーテル	硬膜外用　外径1.2mm（3.7Fr）内径0.5mm 長さ91cm 内腔容量0.2mL（切断前）
⑧	ポート	ポート拡大図参照
⑨	キャスシールドロック	－
⑩	フィルタ	－
⑪	トンネリングツール	－

ポート拡大図



重さ：5.0g
内部容量：0.3mL



〈原材料〉

No.	構成品名		原材料
①	シリンジ（一般用）	シリンジ	ポリプロピレン
		プランジャゴム	イソプレンゴム
③	ブラント針		ステンレス鋼
④	ヒューバー針		ステンレス鋼
⑤	硬膜外針		ステンレス鋼
⑥	ガイドワイヤ		ステンレス鋼
⑦	カテーテル		ポリウレタン樹脂
⑧	ポート	ポート内部	チタン合金
		ポート外部	ポリスルホン
		接続管	チタン合金
		セプタム	シリコーンゴム
⑨	キャスシールドロック		チタン合金、ポリプロピレン
⑩	フィルタ	エレメント	ポリテトラフロロエチレン
		ハウジング	ポリメチルメタクリレート
⑪	トンネリングツール		ステンレス鋼

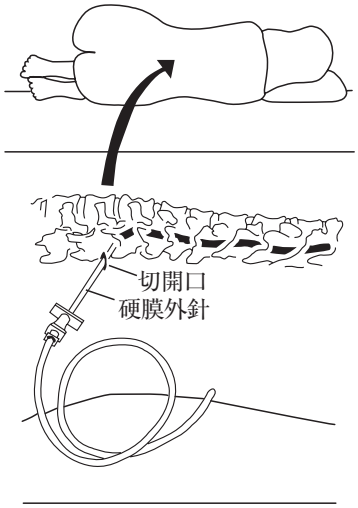
〈滅菌方法〉
エチレンオキサイドガス滅菌

【使用目的又は効果】
〈使用目的〉
（全体の使用目的）
薬剤及び輸液等の静脈内、動脈内、腹腔内あるいは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。尚、動静脈用システムでは採血が、腹腔用システムでは腹水穿刺が可能である。
（本システムの使用目的）
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。

【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、近囲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。

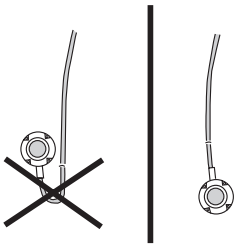
＊〈事前準備〉
本システムの埋め込みは無菌操作で行います。
1. 手術器具以外に以下の物を準備してください。
   ・本システム
   ・防腐剤無添加生理食塩液
   ・非吸収性縫合糸
2. ポートの埋込み位置を決定します。
   ポートは骨の上に位置するように埋め込みます。脂肪組織の上に埋め込むと針を穿刺する時にポートが皮下に陥没してうまく刺さらない場合があります。患者にとって不快感が最小で、最大の可動性を得られる位置を選んでください。通常肋骨下部(脇腹)又は腸骨窩部に埋め込まれます。
3. カテーテルを挿入する位置を決定します。
4. ポート及びカテーテルの設置部位ならびに、皮下トンネルを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. 硬膜外腔に挿入する予定位置に小さく切開します。
2. 硬膜外針を穿刺します。
   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）に向けて挿入します。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があります。
   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してください。



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。
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。
   硬膜外針でカテーテルを傷つけないよう慎重に抜きます。
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。
   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してください。
6. 硬膜外針をカテーテルから完全に抜きます。
   硬膜外針でカテーテルを傷つけないよう慎重に抜いてください。
7. ブラント針をカテーテルに接続し、防腐剤無添加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。
   小さいサイズのシリンジでは十分な抵抗を感じることができない場合があるため、必ず10mLサイズ以上のシリンジを使用してください。
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があります。
9. カテーテルの挿入状態をX線透視下で確認します。

〈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。
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ります。
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します。
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します。
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してください。

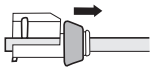


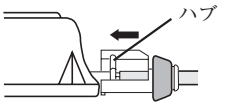
＊〈皮下トンネルの作成〉
1. カテーテル刺入部に小切開を入れます。
   カテーテルを傷付けないように慎重に切開します。
2. トンネリングツールの先端が円い方に付いている保護チューブを取ります。
   反対側はカテーテルを接続するまで保護チューブは付けておきます。
3. 先端の円い方を切開した部分から皮下に挿入します。

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。
   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ます。
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. カテーテル先端を持ってひねりながらトンネリングツールを後端の奥まで完全に差し込みます。
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に皮膚切開を入れ、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。
   より確実にカテーテルをトンネリングツールに固定するには、カテーテルを差し込んだ所を糸で縛ってください。
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。

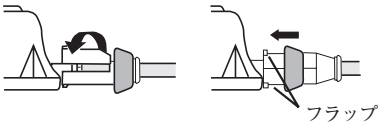
＊〈ポートとカテーテルの接続〉
事前に接続の練習を行ってください。

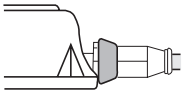
1. ヒューバー針に、防腐剤無添加生理食塩液を満たした10 mL又はそれより大きいシリンジを接続します。ヒューバー針をポートのセプタムに直角になるように穿刺し、ポートをフラッシュします。空気を抜くために接続管を上に向けてフラッシュします。
2. キャスシールドロックをカテーテルに通します。金属リング部分がカテーテル側、フラップ部分がポート側になるようにカテーテルに通します。
3. ポートの位置と体動を考慮して、カテーテルが接続管からテンションがかからない程度のたるみをもたせた長さにカテーテルを切断します。たるみをもたせすぎるとキンクの原因となります。





4. ポート内の防腐剤無添加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。





5. ポートとカテーテルを水平に保持し、接続管のハブ（出っ張り部分）から1 mm以内にカテーテルを差し込みます。カテーテルの取り付けは必ず手で行ってください。
6. 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。
7. 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〉

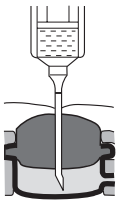
1. 防腐剤無添加生理食塩液を満たした10 mLサイズ以上のシリンジに、ヒューバー針を付けて、ゆっくりセプタムを穿刺し、ポートの底部に接触するまで進めます。
2. 防腐剤無添加生理食塩液を2 mLほどフラッシュして、システムに閉塞やリークがないことを確認します。

＊〈閉創〉

1. ポートをポケットに入れます。
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. ポートの上に切開創が重ならないように閉創します。

＊〈システムの安全性の確認〉
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. 10mL以上のシリンジを使用して、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。
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。



—薬剤の注入を開始する場合—

5. 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。

＊〈システムのメンテナンス〉
薬剤注入の開始前、終了後には、毎回システムを防腐剤無添加生理食塩液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。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

＊1)カテーテルを慎重に進めること。[ガイドワイヤによる硬膜、硬膜外腔内静脈の損傷や脊髄の損傷のおそれがあるため]。
2)通常の皮下注射針は使用しないでください。セプタムが損傷し、リークの原因になります。ヒューバー針を使用してください。
3)一度ヒューバー針をセプタムに刺したらヒューバー針を傾けたり、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ります。
4)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有る場合は、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してください。

【使用上の注意】

＊〈重要な基本的注意〉

1)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。
＊2)患者に他のポート（静脈、動脈、腹腔等）が埋め込まれている場合は、細心の注意を払うこと［誤って硬膜外腔に硬膜外腔以外の薬剤を投与した場合、重篤な障害が発生するおそれがあるため]。
＊3)メディケーションカセット、エクステンションセット、アドミニストレーションセットを硬膜外への薬剤投与に使用する場合は、そのメディケーションカセット、エクステンションセット、アドミニストレーションセットを他のルートと明確に区別できるよう、表示や色分け等で識別すること［薬剤が正しいルートに投与されず、疼痛の効果が十分に得られない可能性があるため]。
＊4)いかなる理由があっても、ポートを埋め込み中にカテーテルをポートから外し、再度ポートに取り付ける場合には、カテーテルを約6 mm切断してから取り付けること［カテーテルが損傷し、システムにリークが起きる可能性があるため]。
5)使用方法システム（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。
＊6)ポート埋め込み部の炎症、アレルギー反応、感染、十分な薬剤投与速度が得られない等、本品の効果を経過観察し、必要に応じてシステムの取り出しを検討すること。
＊＊7)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「自己認証による」。
・静磁場強度　3テスラ以下
・静磁場強度の勾配　720Gauss/cm以下
・MR装置が示す全身最大SAR　3.0W/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る最大の温度上昇は1.9℃以下である。
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

ポート植え込み部位及びその近辺ではMRIの画質が低下することを考慮して、撮像パラメータを最適化してスキャンすること。また、アーチファクトが発生することを考慮して読影すること。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器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・医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
直接注入が可能なアドミニストレーションセット	組み合わせて使用しないこと。	硬膜外腔への投与を目的としていない薬剤が誤注入されるおそれがある。
本品の材質に適合しない薬剤・薬品	使用しないこと。 材質に適合するかは薬剤メーカーに確認にすること。	組織の壊死や神経毒、アレルギー反応を引き起こすおそれがある。 システムのリークによって過少投与となるおそれがある。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際して、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

1）その他の不具合

・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外れ
・薬液注入困難や注入不能

2）その他の有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があるので、患者の状態を十分に観察し、異常のおそれが生じた場合は、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。

・ポート埋没部の感染、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

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

本品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〉

ポートのセプタムは22Gのヒューバー針で約1,500回の穿刺に耐えます。

〈有効期間〉

本品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］。

【主要文献】

〈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 selfdministration to control cancer pain. Cancer. 1987；59:986-993.
6. Gestin Y, Vainio A, Pgurier 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.

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】（文献請求先も同じ）

＊〈製造販売業者〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社
https://www.smiths-medical.com/ja-jp
〈問合せ先〉
フリーダイヤル　0120-582-855
〈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