**2020年　2月改訂（第16版）
*2019年　1月改訂（第15版）

承認番号　20900BZZ00772000

機械器具　74　医薬品注入器
高度管理医療機器　ヘパリン使用長期的使用注入用植込みポート　35911204

生物由来製品　P-U　セルサイトポート（単品）

再使用禁止

【警告】

1．使用方法

1）鎖骨下動静脈へカテーテルを留置する場合、第1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､損傷又は閉塞するおそれがある。][1), 2), 3]

2）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。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栓症や梗塞症の危険性を考慮に入れ、必ずカテーテル操作に熟練した医師が行うこと。
[血栓又は体組織を循環血液へ飛散させる危険性がある。][4), 5), 6), 7), 8), 9),10),11),12)]

3）造影剤等の薬液を高圧注入する際は、本品にアンスロンⓇP-Uカテーテルが組み合わされていることを必ず確認すること。
[システムが破損する危険性がある。]

【禁忌・禁止】

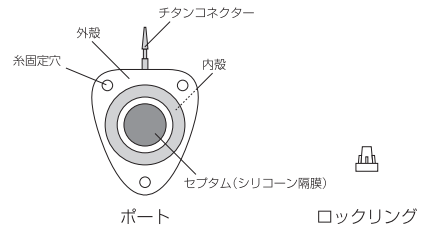
下記の禁忌・禁止事項を遵守すること。

1．適用対象（患者）
次の患者に使用しないこと。
1）敗血症をはじめとする重篤な感染症があるか、その疑いがある患者。
[症状が増悪する危険性がある。]
2）本品の構成品にアレルギー反応又はアナフィラキシー反応を示すか、その疑いがある患者。
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。
[重篤な出血性有害事象又は血栓症の危険性がある。]
4）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。][15)]

2．使用方法
1）再使用禁止。
2）再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1．形状・構造（代表例）



1）ポート

ポートサイズ	ラージ	スモール	ベビー
底部の長さ（mm）	31.5	26	22
底部の幅（mm）	26.5	22	18
セプタムから底部までの高さ(mm)	12.2	9.7	8.7
糸固定穴の数	3	3	0
セプタム直径（mm）注1	12.5	9.5	7.6
重量（g）注1	8	5	2.5
プライミング容量（mL）注1	0.5	0.3	0.2
穿刺耐用回数（回）注2	3000	3000	1500
ポート - カテーテル接続時の最大注入圧力 MPa(psi)注2,3	2.1（300）	2.1（300）	2.1（300）

注1）製品参考値
注2）19Gのノンコアリングニードルで繰り返し穿刺したポートと、カテーテルを接続して高圧注入（300psi）したとき、ポート、カテーテル及びその接続部が破損しないこと。
注3）アンスロンⓇP-Uカテーテルを使用した場合に限る。

2）付属品
ロックリング
耐キンクチューブ
ノンコアリングニードル（22G×30mm）
**上記の付属品は代表例であり、一部の付属品が含まれない場合もある。
同梱されている付属品及び寸法仕様は製品ラベルに記載されている。

＊2．材質

構成品		組　成
ポート	外殻	エポキシ樹脂
	セプタム(シリコーン隔膜)	シリコーンゴム
	内殻･チタンコネクター	チタン
ロックリング	ストッパー	チタン
	本体	MBS（メチルメタクリレート・ブタジエン・スチレン共重合体）
耐キンクチューブ		ポリウレタン樹脂 チタン MBS（メチルメタクリレート・ブタジエン・スチレン共重合体）

3．原理

本品は、ポート、カテーテル及び付属品からなり、皮下に埋め込まれ体内に留置される。医療用ポンプ又はボーラス投与により薬液等を血管に送達させるために用いられる。高圧注入対応のノンコアリングニードルを使用する場合、造影剤等の高圧注入が可能である。

【使用目的又は効果】

＊本品は、皮下埋込型カテーテルアクセスシステムとして、体内に設置され、経皮的に血管内に薬液又は他の液体を投与するため、及び血液標本の採取のために使用する。

【使用方法等】

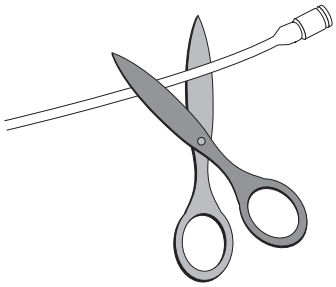
本品の設置は、十分な技術と経験を持つ医師が、患者の状態及び意図する治療内容に応じて適切な手段並びに技術を選択して施行する必要がある。
下記の説明は、一般的方法である。従って細部については、医師各位の臨床経験に基づき、手段の追加変更を適宜行うこと。

1．ポートのプライミング

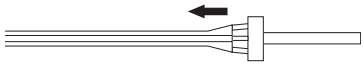
① ノンコアリングニードルを使用し、ヘパリン加生理食塩液でポートを十分プライミングすること。

2．カテーテルとポートとの接続

① カテーテルを適当な長さで垂直に切断する。

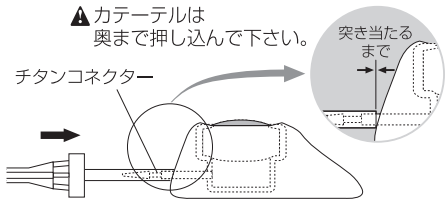


② カテーテル後端からロックリング又は耐キンクチューブを挿入する。耐キンクチューブを使用する場合には、耐キンクチューブの長さを皮下トンネルの長さに対して半分になるように適宜切断して使用すること。

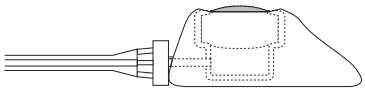


耐キンクチューブの使用例

③ ポートのチタンコネクターに奥まで挿入する。

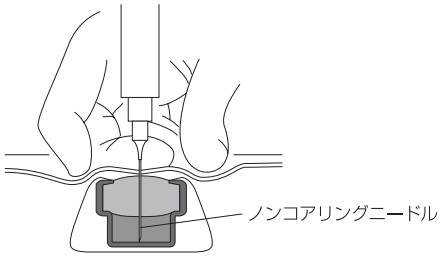


④ ロックリング又は耐キンクチューブをカテーテルの上からポートのチタンコネクター根元まで押し込んで接続を完了する。

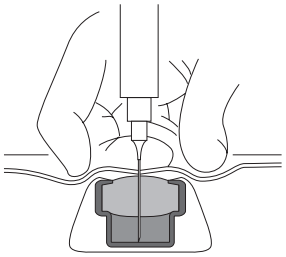


3．ポートの埋込

① ポートの安定性がよく、患者の動きを制約したり、圧迫感を与えないようにポート埋込部位を決定すること。
② 皮下ポケットを作成する。
③ 皮下ポケットにポートを挿入し、必要に応じてポートの糸固定穴と皮下ポケット下の筋膜を縫合糸で固定する。
④ 切開創を適切な抗生物質で洗浄する。
⑤ 22Gのノンコアリングニードルと注射筒を用いて生理食塩液を注入し、カテーテル閉塞、液漏れ等のないことを確認する。



⑥ 10mLの生理食塩液を勢いよく注入した後、ヘパリン等でロックする。[14)]



⑦ 皮下ポケットの切開創を縫合する。
⑧ X線透視下でシステム全体の走行状態を確認する。

＜組み合わせて使用可能な医療機器＞

1）組み合わせ表（高圧注入対応）

●5Fr.組み合せ

製造販売業者	ポート名 / カテーテル名		P−U セルサイトポート
東レ(株)	アンスロン®P−Uカテーテル	H	○
		S	○
		Taper	○

●6Fr.組み合せ

製造販売業者	ポート名 / カテーテル名		P−U セルサイトポート
東レ(株)	アンスロン®P−Uカテーテル	H	○
		S	○

2）組み合わせ表（高圧注入非対応）

下記表において、適合とされた組み合わせ以外では使用しないこと。

［薬液の漏出・接続不良によるカテーテルの外れの危険性がある。］

●5Fr.組み合せ

製造販売業者	ポート名 / カテーテル名		P−U セルサイトポート
テルモ･クリニカルサプライ(株)	サーディカポート（フロスティーカテーテル）	SH	○
		H	○
		N	○
		HT	○
		NT	○
ニプロ(株)	インターフレックスAIカテーテル	H	○
		S	○
(株)パイオラックスメディカルデバイス	パイラックスWスパイラルカテーテル	5Fr.	○
		Taper	○
ユニチカ(株)	UK-カテーテルキット		○

●6Fr.組み合せ

製造販売業者	ポート名 / カテーテル名		P−U セルサイトポート
ニプロ(株)	インターフレックスAIカテーテル	H	○

上記に記載されていない製品との組み合わせは全て不適合(×)

備考：○　適合の組み合わせ
　　×　液漏れ等の危険性があり、不適合な組み合わせ

略号：H ハード　S ソフト　N ノーマル
　　SH スーパーハード　HT ハードテーパー
　　NT ノーマルテーパー

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1．使用前の注意

1）穿刺部位、使用目的にあったポートサイズを選択すること。
2）ポートに使用する針は19G以下の細いノンコアリングニードルを使用すること。［それ以外の針を使用した場合、ポートセプタムの耐久性を著しく低下させる。また、セプタムの断片が流路の閉塞あるいは体内へ流入する可能性がある。］

3）挿入・埋込前にシステムを生理食塩液で満たし、空気塞栓を防止すること。

2. 使用中の注意

1）カテーテルとポートを接続した直後又は接続して埋め込む前に接続部等から薬液の漏出がな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
［血栓症の危険性がある。］

2）肘、鼠径部等、頻繁に屈曲する部位を跨いでカテーテルを留置した患者
［カテーテルが破損する危険性がある。尚、特に前腕などに留置された患者に抗癌剤を投与する前には、生理食塩液などで通水の状態を確認すること。異常が認められた場合、投薬を中止するとともに、ポートの埋込位置を移動・変更するなど適切な医学的措置を講じること。］

3）糖尿病患者
［血栓症の危険性がある。］

4）高脂血症・高血圧患者
［血栓症の危険性がある。］

2. 重要な基本的注意

1）ポートを覆う皮下組織の厚みに注意すること。皮下組織が厚いとセプタムの位置確認が困難になり、薄いと皮膚壊死を招くことがある。

2）ポートチャンバ内へ薬液注入又はフラッシングを行う場合、容量10mL以上のシリンジを使用すること。［10mL未満のシリンジを使用した場合、ポートチャンバ内の圧力が上昇し、ポート本体やカテーテルの破損等を引き起こすおそれがある。］

3）薬液注入前に生理食塩液又は造影剤を注入して、システムの開存を確認すること。

4）薬液注入後は、システム内を十分洗浄するために10mL以上の生理食塩液でフラッシュし、ヘパリンロックをすること。また、少なくとも1週間に1度の頻度でシステムのフラッシュを行い、ヘパリンロックをすること。フラッシュの際は、陽圧を掛けながら抜針する等により、システムへの血液の逆流を防ぐこと。[14)]

5）インジェクターを用いて造影剤等の薬液を高圧注入する場合は、【形状・構造及び原理等】で示された最大注入圧力以上の加圧はしないこと。［システムが破損する危険性がある。］

6）薬液の漏出、システムの閉塞等の兆候が見られたら、直ちに医学的処置を実施すること。

＊7）本品は以下の条件において、安全性が確認されている。
・静磁場強度：3テスラ以下
・最大空間磁場勾配：4,000ガウス/cm以下
・最大全身平均比吸収率：2.9W/kgで15分のスキャン
（通常操作モードがある場合は、2W/Kgで15分のスキャン）

3. 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[16),17)]	システム閉塞	粘稠度が高く、システム内で滞留する危険性がある

4. 不具合・有害事象

一般的な不具合・有害事象の一部である。細部については、医師各位の臨床経験に基づき、注意及び適切な治療を行うこと。

不具合・有害事象		原因
重大な不具合	ポート本体、セプタムの破損	・システムの閉塞などにより、最大注入圧力以上の圧力が加わった場合
	ポートとカテーテルの接続外れ、ポートとカテーテルの接続が外れ、薬液等が漏出する	・使用方法で示した以外の接続方法を実施した場合 （特にカテーテルの挿入が浅い場合には注意を要する） ・組み合わせ表で不適合とされた組み合わせで使用した場合 ・組み合わせ表に記載されていない組み合わせで使用した場合 ・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適合しない場合 （アンスロン®P−Uカテーテルの場合） テーパーリングタイプ：テーパー長＋10cmより先端側又は最終マーカーよりコネクター側でカテーテルを切断し、接続した場合は、外れる危険性がある テーパーリングタイプ以外：先端から10cm以内又は最終マーカーよりもコネクター側でカテーテルを切断し、接続した場合は、外れる危険性がある
	ポートの突出	・同一箇所を頻繁に穿刺することにより潰瘍を生じる場合
重大な有害事象	皮膚潰瘍	・埋込部分の感染や鬱血並びに薬液漏出などによる
	脳梗塞[7),10),11),12)]	・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[18),19)]・加齢・高脂血症・高血圧症・鎖骨下動脈へのカテーテル留置などがある
	血栓症、梗塞症（肺血栓塞栓症等）、あるいはカテーテル留置静脈の閉塞	・カテーテル周囲に形成された血栓 ・抗癌剤等の薬理作用によるもの ・プライミングの不十分などにより空気が血管内で流入することによって発生する
	システムの周辺組織との癒着	・システムが周辺組織と癒着し、体外へ抜去できなかったとの報告がある
	感染症（敗血症等）、ポート埋没部の感染、システムに関連する感染	・消毒不十分、器具の汚染など （カテーテル感染・薬液ルートからの感染） ・自己感染
	骨髄抑制	・抗癌剤等の薬理作用によるもの
	消化管潰瘍	・消化管を栄養する血管へ抗癌剤が流入する ・消化管を栄養する血管の閉塞による壊死
	肝機能障害	・留置カテーテルによる肝動脈閉塞 ・抗癌剤等の薬理作用によるもの
	血管炎症	・抗癌剤等の薬理作用によるもの ・システムによる機械的刺激 ・カテーテル・ガイドワイヤー操作による血管損傷 ・感染
	埋込部組織の炎症、壊死	・消毒不十分、器具の汚染などによる感染 ・抗癌剤等の皮下漏出
	出血、血腫、仮性動・静脈瘤、動・静脈瘤	・医師の不適切な手技 （カテーテル・ガイドワイヤー操作による機械的損傷） ・患者側の要因 （凝固線溶障害、高血圧、加齢、動脈硬化等）
	心内膜炎、心タンポナーデ、心室不整脈	・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を留置したが、カテーテル先端位置が不適切であったため、心内膜炎、心タンポナーデ、心室不整脈を併発したとの報告がある
	気胸・血胸	・鎖骨下動・静脈を穿刺しようとした時、誤って肺を穿刺した場合
	胸水	・担癌生体、うっ血性心不全、サルコイドーシスなどが危険因子として挙げられる
	ショック、アナフィラキシー様症状	・本品使用時に併用するヘパリンは、薬剤として投与された場合の副作用として、ショック、アナフィラキシー様症状が使用上の注意に記載されている

不具合・有害事象		原因
その他の不具合	ポートの移動、又は反転、ポートの回転によるカテーテル逸脱	・ポートを結紮糸等で皮下組織に固定していない場合 ・皮下ポケットのサイズがポートに対して大きい場合 ・過度の運動
	システムの閉塞	・微量元素とビタミン剤の混合投与など配合禁忌薬剤の投与 ・血栓 ・留置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
	フィブリンシース	・蛋白様物質の析出

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品を使用する際にはX線照射を伴うので、妊婦又は妊娠している可能性のある婦人には、診断上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ適用すること。また、低出生体重児、新生児、乳児、幼児又は小児に適用する場合には、患者の状態を十分に観察しながら慎重に適用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

有効期間：本品の包装に記載されている使用期限までに使用すること。（自己認証による）

【主要文献及び文献請求先】

1）RAMSDEN WH, COHEN AT, BLANSHARD KS：Case Report “Central Venous Catheter Fracture Due To Compression Between the Clavicle And First Rib”：Clin. Radiol., Vol.50, No.1,：59～60, 1995.
2）LAFRENIERE R.：Indwelling Subclavian Catheters and a Visit with the “Pinched-Off Sign”, J. Surg. Oncol., vol.47, No.4：261～264, 1991.
3）HINKE DH, Zandt-Stastny DZ, Goodman LR et al.：Pinch-Off Syndrome “A Complication of Implantable Subclavian Venous Access Devices”, Radiology, Vol.177, No.2：353～356, 1990.
4）煎本 正博, 片山 仁：リザーバー留置カテーテルの血栓形成についての経験と考察, 第10回関東IVR研究会抄録集：9,1998.
5）坂田 研二, 平井 賢治, 梶原 雅彦 他：Reservoir留置による血管壁の変化, 第10回リザーバー研究会抄録集：4, 1992.
6）小沢 善, 森田 荘二郎, 秦 康博 他：左鎖骨下動脈経由でリザーバー留置後脳梗塞をきたした2症例, IVR, Vol 10 (4)：449-452,1995
7）山川 真, 高 勝義, 毛受 英次 他：リザーバー留置後、脳梗塞を来した2例, 第8回リザーバー研究会抄録集：13～14, 1991.
8）伊藤 治, 中野 哲, 武田 功 他：リザーバー留置後生じた脳梗塞の2例, 第10回リザーバー研究会抄録集：46, 1992.
9）須永 雅彦, 吉川 正治, 江原 正明 他：動注リザーバー埋め込み後脳梗塞を繰り返した1症例, 第11回リザーバー研究会抄録集：30, 1993.
10）佐古田 勝, 荒井 保明, 松枝 清 他：左鎖骨下動脈経由肝動脈カテーテル留置例における脳血管障害発生についての検討, 第23回リザーバー研究会抄録集：86, 2002
11）柴田 邦隆, 徳永 仰, 今井 康陽 他：肝動注化学療法における脳梗塞合併症例の検討, 癌と化学療法, Vol.28, No.11：1554～1557, 2001.
12）平松 一秀, 齋藤 博哉, 高邑 明夫 他：左鎖骨下動脈経由動注リザーバー留置後の脳梗塞発症例の検討, 第22回リザーバー研究会抄録集：31, 2000.
13）社内資料
14）高安 幸生, 本間 士朗：リザーバー・システム内の完全洗浄には何cc・何回の生食水フラッシュが必要か？, 第18回リザーバー研究会抄録集：44, 1998.
15）小出 昌伸, 松尾 武文：ヘパリン起因性血小板減少症, 日本臨床別冊血液症候群2：307～310, 1998.
16）井上 善文, 藤田 繁雄：HPN実施のコツ：輸液方法、カテーテル, JJPEN., Vol.21, No.8：547～552. 1999.
17）山東 勤弥, 高木 洋治, 吉田 洋 他：在宅静脈栄養児のカテーテル管理, 小児外科, Vol.27, No.4：364～369, 1995.
18）Patterson WP, Ringenberg OS: The Pathophysiology of Thrombosis in Cancer, Seminars in Oncology, Vol.17, No.2：140～146, 1990.
19）Luzzatto G, Schafer AI：The Prethrombotic State in Cancer, Seminars in Oncology, Vol.17, No.2：147～159, 1990.

**[文献請求先]
東レ・メディカル株式会社
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-4-1
TEL 03（6262）3822

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売業者及び製造業者]
東レ株式会社
〒103-8666 東京都中央区日本橋室町2-1-1
TEL 03（3245）5144

[連絡先]
東レ株式会社
〒103-8666 東京都中央区日本橋室町2-1-1
TEL 03（3245）6372

[販売業者]
東レ・メディカル株式会社
〒103-0023 東京都中央区日本橋本町2-4-1
TEL 03（6262）3822