** 2020 年 11 月改訂（第 16 版）
* 2018 年 2 月改訂（第 15 版）
承認番号 21100BZZ00205000

機械器具 74 医薬品注入器
高度管理医療機器 体内植込み用カテーテル JMDN コード 70384000

パイオラックス W スパイラルカテーテル

再使用禁止

【警告】

**＜使用方法＞

*1. パイオラックス W スパイラルカテーテル（以下「本品」という）の留置時及び留置中に、カテーテルのキンク、システムの閉塞（側孔の塞栓を含む）、薬剤の漏出等、異常が認められた場合は、直ちに使用を中止して適切な処置を実施すること。抜去しても安全と判断された場合には抜去すること。［薬剤注入時に、血管損傷、本品の破損のおそれがある。］

*2. 本品を抜去する際には、必ずエックス線透視下で安全性を確認した後、ガイドワイヤを挿入し、慎重に行うこと。その際、本品を無理に引張らないこと。［本品の破損、破断のおそれがある。］

*3. 本品を胃十二指腸動脈、胃大網動脈に留置する場合、カテーテルで腸又は胃を穿孔しないように、十分に注意すること。［臓器損傷のおそれがある。］

*4. 鎖骨下血管へ本品を留置する場合、第 1 肋骨と鎖骨の間で本品が挟まれないようにすること。［第 1 肋骨と鎖骨の間で本品が挟まれ、破断又は閉塞するおそれがある。］

*5. 関節等、頻繁に屈曲する部位を介してカテーテルを留置する際には、カテーテルの捩れ及び屈曲疲労を考慮して留置すること。［カテーテルが破断するおそれがある。］

*6. 本品を使用中に血液凝固系、線溶系の異常が発生した場合には、治療を中止すること。［システム閉塞のおそれがある。］

*7. 長期留置に伴い本品の破断、心臓等への迷入などのおそれがあることから、患者の状態により、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われると判断される場合には、抜去することが望ましい。カテーテル抜去に際してはカテーテルの組織埋没と血栓付着のおそれがあり、血栓が遊離して血管内に浮遊するおそれがあることを考慮すること。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
*2. 再滅菌禁止

＜適用対象（患者）＞
次の患者には使用しないこと。

1. 感染症、敗血症及び腹膜炎があるか、また、その疑いの患者。
*2. カテーテルまたはポートにアレルギー反応を示すか、その疑いのある患者。
3. 血液凝固線溶障害あるいは何らかの要因による血液凝固線溶能の変化を有する患者。

**＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

*1. 本品を挿入する際、金属製の外套管や活栓と併用しないこと。［本品の破損、破断のおそれがある。］

*2. 本品と金属コイル製のガイドワイヤを併用しないこと。［本品が追従しないおそれがある。］

*3. 強酸、強アルカリあるいはこれらを含有する薬剤を使用しないこと。［本品を劣化させるおそれがある。］

*4. DMSO（ジメチルスルホキシド）を使用しないこと。［カテーテルの材質であるウレタン樹脂を溶解させ破断するおそれがある。］

*5. パイオラックス W スパイラルカテーテル（PS）はパイオラックス W スパイラルカテーテル（コアキシャル）を留置するための親カテーテルであり、他の留置カテーテル、マイクロカテーテルを挿入する際に使用しないこと。［パイオラックス W スパイラルカテーテル（PS）のシャフトの剛性、内腔寸法によって挿入できないおそれがある。］

＜使用方法＞

*1. 本品を使用する場合には、カテーテルハブとカテーテル本体の接合部分に繰り返し折り曲げ等の力を加えないこと。［本品のカテーテルハブが外れるおそれがある。］

*2. 本品が閉塞やキンクを起こしている場合にはインジェクタを用いて薬剤を注入しないこと。［本品の破損、破断のおそれがある。］

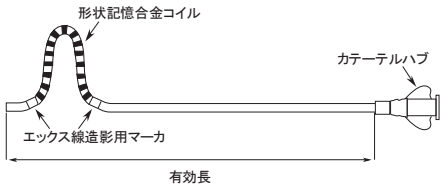
【形状・構造及び原理等】

本品は以下の構成品によるキットである。

＜形状・構造＞

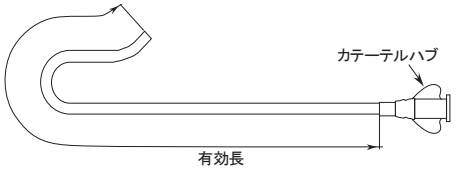
1. カテーテル

*■3D、コアキシャル

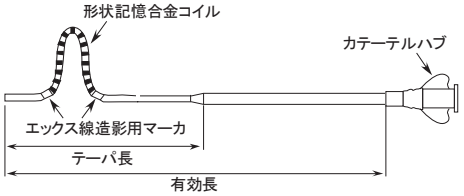


*■PS

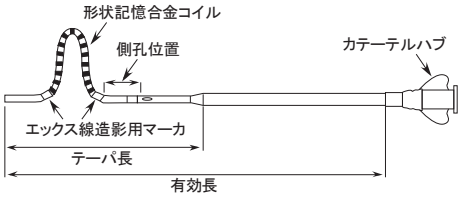
※パイオラックス W スパイラルカテーテル（コアキシャル）留置用親カテーテル



*■3.3Fr.テーパ、2.7Fr.テーパタイプ



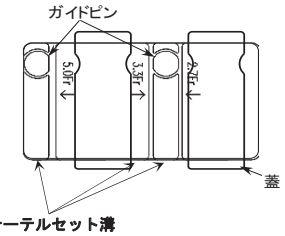
*■G スパイラル



2. 付属品

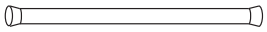
※キット内容によっては含まれていない付属品がある。

■カットプレート

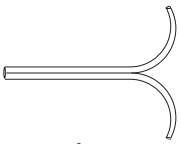


■生検トレパン

■ストレーナ



3D 用



3.3Fr.テーパ、2.7Fr.テーパ、
G スパイラル用

**3. 原材料

	部 位	材 質
カテーテル	カテーテル本体	ウレタン樹脂
	表面材質 （親水性コーティング）	ポリビニルピロリドン
	カテーテルハブ	ポリアミド樹脂
	形状記憶合金コイル	Ti-Ni 合金
	エックス線造影用マーカ	プラチナ合金
カットプレート	本体	アクリロニトリルブタジエンスチレン樹脂
	蓋	ポリプロピレン
生検トレパン（刃）		ステンレス鋼
ストレーナ		ポリエチレン

*＜カテーテル仕様＞

	3D	コアキシャル	PS
有効長	80cm	120cm	65cm
外径	5Fr. （1.67mm）	2.7Fr. （0.90mm）	5Fr. （1.72mm）
適合ガイドワイヤ	0.89mm （0.035"）	0.41mm （0.016"）	0.97mm （0.038"）
適合親カテーテル		外径 0.97mm（0.038"）以上のガイドワイヤが通過可能なカテーテル	
最大注入圧力	0.8MPa （120psi）	0.8MPa （120psi）	1.75MPa （250psi）
最大注入速度注 1)	4.9mL/sec	0.2mL/sec	8.7mL/sec
破断強度	11.8N 以上	4.9N 以上	11.8N 以上
カテーテルハブの接合強度	3.9N 以上	3.9N 以上	3.9N 以上

3.3Fr.テーパタイプ

	テーパ 10	テーパ 20
有効長	80cm	80cm
テーパ長	10cm	23cm
外径（先端）	3.3Fr. （1.10mm）	3.3Fr. （1.10mm）
外径（手元）	5Fr. （1.70mm）	5Fr. （1.70mm）
適合ガイドワイヤ	0.64mm （0.025"）	0.64mm （0.025"）
最大注入圧力	0.8MPa （120psi）	0.8MPa （120psi）
最大注入速度注 1)	3.3mL/sec	2.7mL/sec
破断強度 （3.3Fr.部）	4.9N 以上	4.9N 以上
破断強度 （5Fr.部）	11.8N 以上	11.8N 以上
カテーテルハブの接合強度	3.9N 以上	3.9N 以上

2.7Fr.テーパタイプ

	テーパ 10	テーパ 20	テーパ 30
有効長	80cm	80cm	90cm
テーパ長	10cm	23cm	30cm
外径（先端）	2.7Fr. （0.90mm）	2.7Fr. （0.90mm）	2.7Fr. （0.90mm）
外径（手元）	5Fr. （1.70mm）	5Fr. （1.70mm）	5Fr. （1.70mm）
適合ガイドワイヤ	0.41mm （0.016"）	0.41mm （0.016"）	0.41mm （0.016"）
最大注入圧力	0.8MPa （120psi）	0.8MPa （120psi）	0.8MPa （120psi）
最大注入速度注 1)	2.2mL/sec	1.5mL/sec	1.3mL/sec
破断強度 （2.7Fr.部）	4.9N 以上	4.9N 以上	4.9N 以上
破断強度 （5Fr.部）	11.8N 以上	11.8N 以上	11.8N 以上
カテーテルハブの接合強度	3.9N 以上	3.9N 以上	3.9N 以上

G スパイラル

	側孔位置 3cm	側孔位置 5cm
有効長	80cm	80cm
テーパ長	20cm	20cm
外径（先端）	4Fr. （1.30mm）	4Fr. （1.30mm）
外径（手元）	5Fr. （1.70mm）	5Fr. （1.70mm）
適合ガイドワイヤ	0.89mm （0.035"）	0.89mm （0.035"）
最大注入圧力	0.8MPa （120psi）	0.8MPa （120psi）
最大注入速度注 1)	4.8mL/sec	4.8mL/sec
破断強度 （4Fr.部）	10N 以上	10N 以上
破断強度 （5Fr.部）	11.8N 以上	11.8N 以上
カテーテルハブの接合強度	3.9N 以上	3.9N 以上

注 1） 最大注入量は、イオパミドール 300（粘度 4.4mPa･s［37℃］）を in vitro の実験系で注入した時の流量測定値である。あくまでも目安として参考にすること。

【使用目的又は効果】

本品は、抗癌剤等の薬剤の投与、血管造影、血栓溶解療法等に用いるカテーテルである。

***【使用方法等】**

*1. カットダウン法（切開法）あるいはセルジンガー法（経皮導入法）により、本品を血管内に挿入する。市販のカテーテル用シースイントロデューサを血管内に挿入する場合もある。

*2. 親水性ガイドワイヤとともに造影カテーテルを挿入し、血管造影を実施する部位まで進める。

3. 造影カテーテルの先端を目的部位に到達させた後、親水性ガイドワイヤを抜去する。カテーテルハブから造影剤を注入し、血管造影を行う。

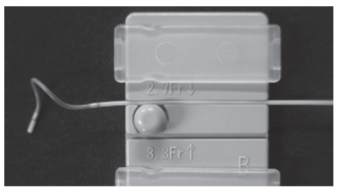
4. 造影カテーテル内に親水性ガイドワイヤを挿入する。

5. 親水性ガイドワイヤを操作しながら、ガイドワイヤの先端を目的部位まで進める。目的部位に到達したら、造影カテーテルを抜去する。

6. ピール包装を開封し、本品をトレーごと丁寧に取り出す。また、その際、本品に破損等の異常がないことを確認する。

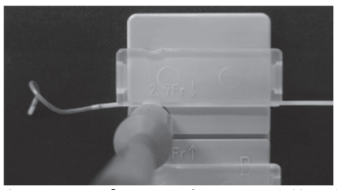
7. 本品付属のカットプレートを用いて側孔を開ける。

*（1） 本品を乾燥状態で、カットプレートのカテーテルセット溝に押し込みながらセットする。この時、カテーテルはカテーテルのサイズとカットプレートに刻印されたサイズが一致したカテーテルセット溝にセットすること。

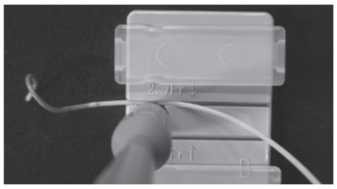


*（2） 蓋をカテーテルセット溝方向にスライドさせて本品を上からしっかりと押さえる。

*(3) 生検トレパンの刃先をカットプレートのガイドピンに挿入し、回転させながら軽く押し込む。
注 2) この時、生検トレパンを強く押し込まないこと。[刃先が変形するおそれがある。]



*(4) 生検トレパンをカットプレートに挿入した状態で蓋を元の位置にスライドさせ、生検トレパンをおさえた状態で本品をカットプレートからゆっくり持ち上げて外す。
尚、カットプレートより本品が持ち上がらない場合は、再度蓋をカテーテルセット溝方向にスライドさせ、生検トレパンを回転させながら軽く押し込む。

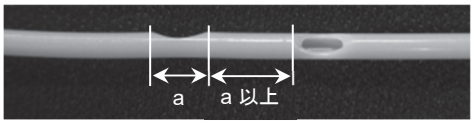


(5) 複数の側孔を開ける場合は、本品をカットプレートにセットする位置を変更して上記(1)～(4)の操作を繰り返す。但し側孔は形状記憶合金コイルのプロキシマル端部より3cm 以上離れた位置に作製すること。

8. 本品をヘパリン加生理食塩液で表面が滑るように、十分に濡らす。
9. 本品のカテーテルハブにシリンジを接続し、十分にヘパリン加生理食塩液でフラッシュする。その際、先端もしくは側孔からヘパリン加生理食塩液が出ていることを確認すること。
10. 親水性ガイドワイヤに沿わせて、本品を挿入する。
*11. エックス線透視下で親水性ガイドワイヤ及び本品先端の動きや位置を確認しながら操作し、先端を目的部位まで進める。
12. 本品先端が目的部位(留置部位)まで到達したら、親水性ガイドワイヤを本品よりゆっくり抜去する。
*13. カテーテルハブから造影剤を注入して血管造影を行い、側孔から造影剤が出ていることを確認する。
*14. 本品を胃十二指腸動脈、胃大網動脈に留置する場合、本品の先端から造影剤が流れないことをエックス線透視下で必ず確認する。本品の先端から造影剤が流れる場合は側孔より遠位側カテーテル内の先端塞栓(先詰め)、もしくはカテーテル先端遠位部の血管塞栓を推奨する。[7)8)9)]
*15. 本品(5Fr.タイプの場合)に 0.64mm(0.025")以下のコイルを挿入してカテーテル内の先端部を塞栓する場合、必ずマイクロカテーテルを用いて操作すること。[コイルが側孔から出るおそれがある。]
*16. 本品の先端がずれないようにしながら、後端の不要な部分を切断する。この時、患者の体動、ポートとの接続等を考慮して本品に適切な"たるみ"をもたせること。
*17. 本品にポートを接続する場合には、事前に適合性を確認したポートに、本品を接続する。接続及び皮下ポケットに埋め込む際に、本品先端の位置がずれるおそれがあるので、本品を引張らないように操作する。
*18. ポートを皮下ポケットに収める。ポートの位置が切開創の直下にならないよう確認した上で、ポートの糸掛穴を使ってポケット内の筋膜にナイロン糸で縫合固定し、全体を皮下に埋め込む。

***＜使用方法等に関連する使用上の注意＞**

*1. 本品の挿入時に異常な抵抗を感じる場合には、操作を中止し、エックス線透視下でその原因を確認すること。異常が認められる場合には、本品をガイドワイヤごと抜去すること。[血管の損傷、本品の破損、破断を招くおそれがある。]
*2. 本品を抜去する際には、脳・下肢等の血栓塞栓症の危険性を考慮し行うこと。[カテーテルを血管に留置した場合、カテーテルの組織埋没と血栓付着のおそれがあることから、抜去の際に血栓等が遊離し、血管内に浮遊するおそれがある。][1)2)3)4)5)6)]
*3. 側孔は形状記憶合金コイルあるいはエックス線造影用マーカが付いている部位以外に作製すること。側孔を複数個開ける場合は、カテーテルの強度の低下を最小限に抑えるため、孔と孔の間隔は孔 1 個分以上を確保し、直線状(並列状)の位置には開けないこと。[血管壁に押し付けられて孔が塞がるおそれがある。] また側孔の数は 3 個までとすること。



側孔を複数個開けた例

*4. 本品がカットプレートのカテーテルセット溝に正しく入っていない状態で蓋をスライドさせないこと。[本品がカットプレートに刻印されている矢印方向に押さえつけられるため、側孔が大きくなり過ぎるおそれがある。]
*5. 本品にシリンジを用いて薬液注入またはフラッシングを行う際には、必ず 10mL 以上のシリンジを使用すること。強い抵抗を感じる場合には、無理に注入しないこと。[最大注入圧力を超える圧力が加わり、血管の損傷、本品が破損するおそれがある。]
*6. 本品を結紮する場合には、慎重に行うこと。[過剰な力による結紮は、カテーテルの亀裂、破断を招くおそれがある。]
*7. 本品を留置する際には、側孔を開け、使用する前にはフラッシュしたヘパリン加生理食塩液が側孔から出ることを確認すること。
*8. 側孔を開けることにより、カテーテルの破断荷重が 25～35%低下するので取扱いに注意すること。[本品が破損するおそれがある。]
*9. 本品に側孔を開ける際は、乾燥状態で行うこと。[側孔が開かないおそれがある。]
*10. 本品表面が濡れた状態で保持し難いときは、ヘパリン加生理食塩液を浸したガーゼを使用すること。また乾燥したガーゼを使用する場合には、本品と接触させた状態で放置しないこと。[ガーゼが親水性コーティングと擬着し、本品から引き離す際に、親水性コーティングが剥離するおそれがある。]
*11. 本品の先端を肝門部領域、固有肝動脈及び、総肝動脈に留置することを避け、他の部位に留置すること。[偽動脈瘤、血管炎を起こすおそれがある。]

***【使用上の注意】**

1.重要な基本的注意

1) 本品に三方活栓、ルアーロック付きシリンジまたはエクステンションチューブのコネクタを接続して使用する場合、本品の破損、接合部のゆるみ及び薬液の漏出等を定期的に確認すること。また、これらの医療機器のコネクタを本品に接続する場合、本品のカテーテルハブの部分をきつく締め過ぎないこと。[本品のカテーテルハブが破損するおそれがある。]
2) 本品に三方活栓、ルアーロック付きシリンジ、エクステンションチューブのコネクタを接続した状態で、脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤、アルコール等の溶解剤を含む医薬品、アルコールを含む消毒剤及びヨード化ケシ油脂肪酸エチルエステル(リピオドール)、スマンクス等を使用する場合は、本品の破損に注意すること。また破損した場合には、直ちに新しい製品と交換すること。[薬液により、カテーテルのハブ、三方活栓及びエクステンションチューブ等のコネクタにひび割れ等の破損が生じ、血液及び薬液の漏出、空気混入等のおそれがある。]

*3） 本品留置時及び留置中に、エックス線透視により本品の先端位置並びに走行状態、薬剤分布を定期的に検査し、異常が認められた場合には、適切な処置を行うこと。特に本品の破断、キンク、捻れ、側孔の塞栓等のないことを確認すること。［血管の損傷、本品の破損、本品先端の移動を招くおそれがある。］

4） 本品を挿入、留置する際には、カテーテルに生理食塩液を満たし、空気混入や空気塞栓を防止すること。

*5） 血管内での操作は、エックス線透視下で、本品先端のエックス線造影用マーカ位置を確認しながら行うこと。

6） 側孔を大きく開け過ぎた場合は本品を使用しないこと。［使用中に本品が破損し、重篤な合併症を惹起するおそれがある。］

*7） 本品を 60℃以上に加熱したり、無理に屈曲させないこと。［本品が破損するおそれがある。］

*8） ガイドワイヤを抜く時に抵抗を感じる場合には、無理にガイドワイヤを抜かずに、本品と同時に抜去すること。［本品が破損するおそれがある。］

9） 本品の形状記憶合金コイル部分を必要以上に伸ばさないこと。［本品が破損するおそれがある。］

10） 薬剤あるいはヘパリン加生理食塩液をシステム内に注入する際には、陰圧を掛けないようにすること。［血栓化により閉塞するおそれがある。］

*11） 本品をポートと接続する際は患者の体動等を考慮し、キンクが発生しない程度の適度なたるみを持たせること。たるみをループ状又はU字型にする場合、ループ又はU字の内径は 15mm 以上とすること。また、穿刺口から（ポートを埋め込むために作製した）皮下ポケットまでの距離は 5cm 以上あけること。［距離が短すぎる場合には、キンクするおそれがある。］

*12） 本品を操作中及び留置中にキンクが認められた場合、キンクした製品は使用しないこと。また留置中に、エックス線透視により、定期的にキンクのないことを確認すること。キンクが発生している場合には、製品の使用を中止すること。［本品が破断するおそれがある。］

*13） 本品とポートを接続して使用する際は事前に薬剤等の漏出がないことを確認し、薬剤漏出等の異常がある場合は併用しないこと。［接続部から薬剤等が漏出するおそれがある。］

*14） 本品とポートを接続する場合は、適合の組み合わせで使用すること。［その他のポートを接続した場合、接合不良によるポートとカテーテルの離脱、または接続部から薬剤等が漏出するおそれがある。］

*組み合わせ表

販売会社	カテーテル名 / ポート名	3.3Fr.テーパ 2.7Fr.テーパ G スパイラル	コアキシャル PS
テルモ・クリニカルサプライ㈱	サーディカポート（N タイプ）	○	
東レ㈱	P-U セルサイトポート	○	
ニプロ㈱	インフューザーポート（SMAP）	○	
	インフューザーポート（SMIP）	○	
	カテーテルアクセス P セパレート	○	
Cook Japan㈱	バイタルポート	○	
	バイタルポート（チタン製シングルチャンバー）	○	
㈱メディコン	MRI ポート	○	
	バード X-ポート	○	
クリエートメディック㈱	クリニーリザーバーシステム	○	
*㈱TKB	ソファポート（動注用ポート単品）	○	
秋田住友ベーク㈱	セプタムポートカテーテル（エアロ）	○	
秋田住友ベーク㈱	セプタムポートカテーテル（エアロミニ）	○	
日本コヴィディエン㈱	ダーマポート PP	○	
ニプロ㈱	カテーテルアクセスポート（レギュラーサイズ、セパレート 2.7Fr.用）		○

備考： ○ 適合の組合せ

*15） アルコール類、有機系薬剤及びこれらを溶解剤として含む医薬品、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等は使用しないこと。［本品表面の潤滑性及び本品が劣化・破損するおそれがある。］

*16） 少なくとも 1 週間に一度の頻度で 10mL 以上のシリンジを用いて、25mL 以上の生理食塩液でフラッシュ後、患者の状態に応じて、適切な量（3～5mL）と濃度（10～1,000 単位）のヘパリン加生理食塩液を使用して、システム内をヘパリンロックすること。［血栓によりカテーテル及びポート内が閉塞するおそれがある。］

＜相互作用（他の医薬品、医療機器等との併用に関すること＞

***2.併用禁忌（併用しないこと）**

医薬品/医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
金属製の外套管、活栓	本品の破損	引掛りによる破損
金属コイル製のガイドワイヤ	操作中のスタック、本品の破損・使用しない。	形状記憶合金コイルが、金属コイル製のガイドワイヤのコイル部でスタックする。
強酸・強アルカリあるいはこれらを含有する薬剤	本品及び接続コネクタの破損・使用しない。	本品及び接続コネクタを腐食劣化させる。
DMSO（ジメチルスルホキシド）	カテーテルの破損・使用しない。	ウレタン樹脂を溶解させる。
W スパイラルカテーテル（コアキシャル）以外のカテーテル	操作中のスタック、本品の破損	スタックによる破損

3.不具合・有害事象

*1） 重大な不具合

- カテーテルの破損、切断
- カテーテルの穿孔
- カテーテルの心臓、その他の血管等への迷入
- 親水性コーティングの剥離
- カテーテルのキンク
- カテーテルの移動
- カテーテル、システムの閉塞
- フィブリンシース形成による側孔、カテーテル閉塞

*2） 重大な有害事象

- 脳梗塞 [1)2)3)4)5)6)]
- 血栓症あるいは梗塞症（肺血栓塞栓症、下肢梗塞症等）
- 気胸、血管穿通
- 縦隔への液体貯留
- 留置血管の閉塞
- 胸水
- 消化管潰瘍
- 肝機能障害
- 血管攣縮
- カテーテルの感染症（敗血症等）
- 血管炎症
- 骨髄抑制
- *・ 出血、血腫、水腫、仮性動脈瘤、動脈瘤

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1） 本品を使用する際にはエックス線照射を伴うので、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。

2） 低出生体重児、新生児、乳児又は小児に適用する場合には、身体的な成長等を十分考慮に入れ、エックス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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
   高温多湿、直射日光、殺菌灯等の紫外線および水濡れを避けて保管すること。
2. 有効期間
   外箱および本品包装に記載（自己認証による）。

***【主要文献先及び文献請求先】**

1. 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. 1992, p.4.
2. 小沢 善、森田 荘二郎、泰 康博、堀見 忠治. 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. Interventional Radiology. 1995, Vol.10, No.4, p.449-452.
3. 山川 真、高 勝義、毛受 英次 他. リザーバー留置後、脳梗塞をきたした 2 例. 第 8 回リザーバー研究会抄録集. 1991, p.13-14.
4. 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. 2002, p.86.
5. 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. 2001, Vol.28, No.11, p.1554-1557.
6. 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. 2000, p.31.
7. Arai Y, Inaba Y, Takeuchi Y. Interventional techniques for hepatic arterial infusion chemotherapy. Interventional Radiology. 1997, p.192-205.
8. Seki H, Kimura M, Yoshimura N, et al. Hepatic arterial infusion chemotherapy using percutaneous catheter placement with an implantable port : Assessment of factors affecting patency of the hepatic artery. Clinical Radiology. 1999, Vol.54, No.4, p.221-227.
9. Kuroiwa T, Honda H, Yoshimitsu K, et al. Complications encountered with a transfemorally placed port-catheter system for hepatic artery chemotherapy infusion. CardioVascular and Interventional Radiology. 2001, Vol.24, No.2, p.90-93.

⁂［文献請求先］
株式会社パイオラックスメディカルデバイス
TEL 045-517-9735

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売者

株式会社パイオラックスメディカルデバイス
TEL 045-517-9735