** 2021 年 8 月改訂（第 3 版）
* 2020 年 12 月改訂（第 2 版）

承認番号 22700BZX00353000

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
（長期的使用注入用植込みポート JMDN コード 35911104）

オルフィス CV キット（B）

再使用禁止

【警告】

***＜使用方法＞**

1. 鎖骨下静脈にカテーテルを留置する場合、エックス線透視等で確認し、第 1 肋骨と鎖骨の間で挟まれないように、正中寄りのカテーテル留置を避けること。[カテーテルが第 1 肋骨と鎖骨の間で挟まれ、切断又は閉塞するおそれがある。]
2. 関節等、頻繁に屈曲する部位を越えてカテーテルを留置する場合には、カテーテルのねじれや屈曲疲労も考慮し慎重に使用すること。[カテーテルが破損するおそれがある。]
3. 最大注入圧力以上（2.1MPa 以上）の加圧はしないこと。[システムが破損するおそれがある。]
4. 長期留置に伴いカテーテルの破断、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. 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。使用中に症状が現れた場合は直ちに使用を中止すること。

1. 感染症、敗血症及び腹膜炎があるか、その疑いのある患者。[症状が増悪するおそれがある。]
2. リン脂質ポリマー等、カテーテル又はポートの材料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、又は血栓症のおそれがある。]
4. 鬱血性心不全あるいは呼吸障害のため仰臥位を取れない患者。[鬱血及び呼吸困難が増悪するおそれがある。]
5. カテーテルやポートに対して身体が不適切に小さい患者。[血管損傷、血行不良等のおそれがある。]
6. カテーテル挿入部位から中心静脈への挿入ルートが、外科的処置等で血管の閉塞、狭小化が予想される患者。[カテーテルを挿入できないおそれがある。]
7. 埋め込み部位の皮膚及び皮下組織がポートを安定して保持できない、又は繰返し穿刺できないことが予想される患者。[ポートの移動や皮膚壊死等を招くおそれがある。]

＜使用方法＞

1. カテーテルやガイドワイヤの先端を右心房、右心室に入れないこと。[不整脈、心筋のびらん、心タンポナーデを惹起するおそれがある。]

＜併用医療機器（医薬品等）＞

1. ポートへの穿刺には、19G 以下の細いノンコアリングニードル（Huber Point Needle）以外は使用しないこと。[セプタムの穿刺耐久性が低下する。]
2. 付属のポート、カテーテル以外とは接続して用いないこと。[カテーテルとポートの接続部から薬液等が漏出するおそれ、及びカテーテルが外れるおそれがある。]
3. 付属のガイドワイヤ以外を用いないこと。[一般的な親水性ガイドワイヤはカテーテル先端のソフトチップでしごかれて潤滑性を失う。]

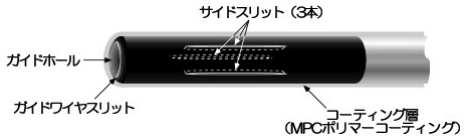
*4. 付属のガイドワイヤの挿入には、金属針及び金属製外套を使用しないこと。[ガイドワイヤの樹脂が剥離するおそれがある。]

***【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造

1）カテーテル

［ソフトチップの構造］

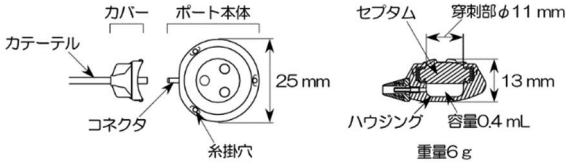


●サイドスリットは注入圧（カテーテル内の陽圧）及び吸引圧（カテーテル内の陰圧）では開き、注入・吸引操作が可能な構造であるが、等圧時は閉鎖している。

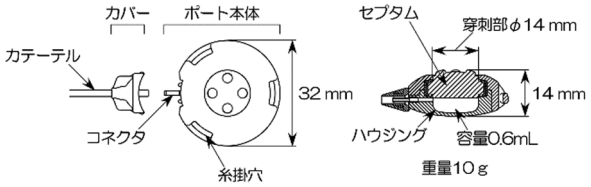
* ●ガイドワイヤスリットは、キットに付属のガイドワイヤをガイドホールに押し当てると開口し、ガイドワイヤを挿入できる。

2）ポート

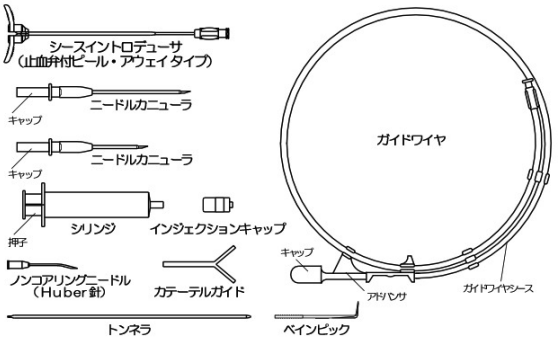
ミニタイプ



スタンダードタイプ



3）付属品



*2. 原材料及び仕様

部品	部位	材質
カテーテル	本体	ポリウレタン ポリエチレンテレフタレート シリコーンオイル
	ハブ	ナイロン
	保護チューブ	オレフィン－スチレンコポリマー
	コーティング層	2-メタクリロイルオキシエチルホスホリルコリンポリマー （MPC ポリマー）
ポート	本体 （ハウジング）	ポリエーテルサルフォン 次炭酸ビスマス
	本体（セプタム）	シリコーンゴム、チタン
	コネクタ	チタン
	カバー	ポリエーテルサルフォン シリコーンゴム、ポリアミド 硫酸バリウム
付属品	シースイントロデューサ	ポリテトラフルオロエチレン ポリプロピレン、ポリエチレン シリコーンゴム
	カテーテルガイド	ポリテトラフルオロエチレン
	ニードルカニューラ	フッ素樹脂、ポリカーボネート ステンレス鋼、ポリプロピレン
	ノンコアリングニードル	ステンレス鋼、ポリプロピレン
	ガイドワイヤ	Ti-Ni 合金、ポリウレタン マレイン酸系樹脂 ポリテトラフルオロエチレン
	インジェクションキャップ	*ABS 樹脂 スチレン系エラストマー
	シリンジ	ポリプロピレン、ポリイソプレン
	トンネラ	ステンレス鋼
	ベインピック	ポリアセタール

部品	部位	材質
カテーテル	有効長	50cm
	全長（ハブ含む）	58cm
	外径	6Fr（2.0mm）
	適合ガイドワイヤ	0.025”
	プライミング容量 （ハブ含む全体）	1.00 mL
	プライミング容量 （10cm 当たり）	0.16 mL
	破断荷重（本体）	11.8N（1.2kgf）以上
ポート	穿刺耐用回数 （目安）※	2,000 回※
ポート・カテーテル接続時	最大注入圧力	2.1MPa（300psi）
	接続強さ （ポート接続部）	5N 以上
付属品	シースイントロデューサ	6Fr 用
	カテーテルガイド	全長 ： 50mm
	ニードルカニューラ （18G）	カニューラ ： 18G×6.4cm 金属針 ： 20G
	ニードルカニューラ （20G）	カニューラ ： 20G×3.4cm 金属針 ： 22G
	ノンコアリングニードル	22G×2.5cm
	ガイドワイヤ	0.025”×90cm
	インジェクションキャップ	外径 ： 10mm
	シリンジ	容量 ： 10mL
	トンネラ	全長 ： 200mm
	ベインピック	全長 ： 50mm

※ 19G ノンコアリングニードルを用いて 2,000 回穿刺後のポートにカテーテルを接続して 2.1MPa（300psi）で高圧注入したとき、システムに破損等がないことを実験的に確認している。

【使用目的又は効果】

本製品は、血管内へ抗癌剤、栄養輸液等の薬剤の投与、血管造影、血栓溶解療法等に用いるカテーテルキットである。

***【使用方法等】**

以下の説明は一般的方法である。詳細については医師各位の臨床経験に基づき、手段の追加変更を行うこと。

● 準備操作

1. 付属の患者カードに必要事項を記入する。
2. カテーテル感染防止を目的とした施設内の規定・手順に従い、バリアプレコーションを実施する。
3. カテーテルの穿刺部位とポートの設置部位をポビドンヨード等で十分広範に消毒する。
4. 滅菌ドレープを用意し術野全体を覆う。
5. 滅菌袋を開封し、トレイを取り出す。

● 留置方法（鎖骨下静脈穿刺の一例）

1. 鎖骨下静脈穿刺の場合、患者は仰臥位で顔を穿刺部と反対側に向ける。中心静脈圧が低いことが予想される場合、トレンドレンブルグ体位にする。
2. カテーテルの穿刺部位とポートの設置部位周辺の必要な部位に、適切な方法で局所麻酔を施す。
3. 生理食塩液を吸引した付属のシリンジにノンコアリングニードルを取り付け、ポートのコネクタを上側にした状態でポートのプライミングを行う。カテーテルの内腔も生理食塩液でプライミングして内腔の空気を完全に置換し、先端 3 本のサイドスリットから吐出されることを確認する。さらにカテーテル先端を生理食塩液に没し、吸引できることを確認する。注入抵抗が大きい場合や吸引できない場合は使用を中止する。
4. ダイレータをシースハンドル部内の止血弁に慎重に挿入し、ダイレータハブを右回りに回転させ、シースと確実に嵌合する。生理食塩液でプライミングする。
5. a. 経皮的穿刺挿入法

1) シリンジにカテラン針を取り付け、目標とする血管を試験穿刺する。血液の逆流により血管への到達を確認し、鎖骨下静脈の位置を把握する。
2) ニードルカニューラ（キャップ付き）で目的血管（鎖骨下静脈）を本穿刺する。（血管への到達を確認する際、キャップのフィルタは空気を通し血液は遮断するので、キャップから血液が漏出することはない。）静脈圧が低いことが予想される場合はキャップを取り外してシリンジを取り付け、シリンジで僅かな陰圧をかけることで静脈血の逆流の確認が容易になる。
3) ニードルカニューラの外側カニューラを残し、内側ニードル（金属針）を抜去する。直ちにカニューラのハブを指で押さえて、カニューラから血液の漏出、又は空気の流入を防止する。
4) ガイドワイヤシースの先端キャップを取り外し、シース先端のアドバンサを操作してガイドワイヤの先端をカニューラに挿入する。ガイドワイヤの先端位置をエックス線透視下で正確に確認し、適切な位置まで進める。
5) ガイドワイヤが動かないように注意しながら、外側カニューラを抜去する。
6) ピールアウェイタイプのシースイントロデューサをガイドワイヤに被せて血管内に進める。表皮に小切開を加えるとスムーズに挿入できる。この際、シースイントロデューサの全長を押し込む必要はない。
7) シースイントロデューサにセットされた内側のダイレータハブを左回りに回転させてロックを外し、ガイドワイヤとシースを残してダイレータを抜去する。
8) カテーテル先端をガイドワイヤ後端に被せる。カテーテルのソフトチップのできる限り先端を指で摘み、ソフトチップ先端にあるガイドホールにガイドワイヤ後端を押し込むと、ガイドワイヤスリットが開口してガイドワイヤを容易に挿入できる（図 1）。
9) カテーテルをガイドワイヤに沿わせてシースの手前まで進める。カテーテルにセットされたカテーテルガイドをシースの止血弁に挿入後、カテーテルをカテーテルガイドを介してシース内に挿入する。エックス線透視下でカテーテル先端位置を確認しながら、ゆっくりと目的の位置までカテーテルを進める。
10) シースの位置を固定しながら、カテーテルガイドをゆっくり抜去する。カテーテルガイドを分割する方向に力を加えて引き裂き、完全に 2 分割して除去する。

11) カテーテル先端が適切な位置に到達後、カテーテルの位置を固定しながら、シースをゆっくり抜去する。シースのハンドルを指でつまみ、シースを分割する方向に力を加えてシースを引き裂き、完全に 2 分割して除去する。
12) エックス線透視下でカテーテル先端が適切な位置にあることを確認しながら、ガイドワイヤのみをカテーテルから抜去する。シリンジでカテーテル内に吸引圧をかけ、血液が吸引できること（逆血）を確認する。カテーテルのハブからすぐに 10mL 以上のシリンジを用いて 10mL 以上の生理食塩液でフラッシュし、カテーテル内の血液を洗浄し、通過を確認する。

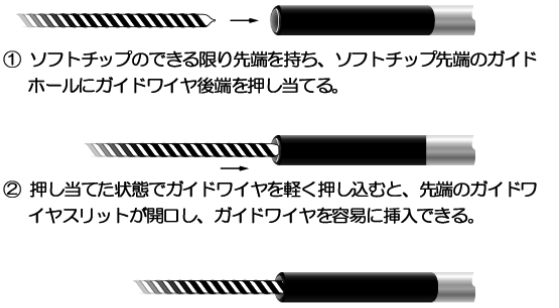


図 1 ガイドワイヤの挿入方法

b. カットダウン法
1) 皮膚切開を行い、カテーテル挿入血管を露出させる。
2) カテーテル刺入部を決定した後、刺入部の末梢側で血管を結紮し、血管テープ等を用いて血管に目印をつけ、血管刺入部をメスで切開する。
3) 静脈の皮弁を、付属のベインピックを使用して少し持ち上げ血管の切開口を開き、カテーテルの先端を血管内に挿入する。
4) ベインピックを取り外した後、カテーテルの先端を目的の部位までゆっくりと進める。
6. 空気の流入を防止するため、シリンジをそのまま取り付けておくか、カテーテルのハブにインジェクションキャップを取り付け、生理食塩液で満たす。
7. ポートの固定に適切な位置の皮膚にポートの大きさに合せて切開を加え、鉗子と指を使って皮下組織を鈍的に剥離し、ポートを埋め込む皮下ポケットを形成する。
8. カテーテルの穿刺部位に小さく切開を加え、切開部からトンネラ先端を皮下ポケットに向かって穿刺してトンネラを皮下ポケットまで導出し、皮下トンネルを形成する。
9. 皮下トンネルの長さ以上にゆとりをもたせて長めにカテーテルを切断し、ポートのカバーを取り外す。切断端はトンネラの接続部に接続し、皮下ポケットまでカテーテルのねじれを解消しながら引き出す。
10. カテーテルの穿刺部位と皮下ポケットの位置、さらに患者の体動やポートとの接続を考慮に入れ、適切な長さにカテーテルを切断する。その際、カテーテルの切断面が垂直になるように切断する。
11. ポートのカバーを先端側（シリコーンゴム側）からカテーテルに被せておく。カテーテルとポートを並べて置き、再度カテーテルの長さを調整する。
12. カテーテルをポートのコネクタに挿し込み、コネクタの根元まで確実に挿入する。カバーをスライドさせて、ポート本体と確実に嵌合させる。この時、カバー両側の突起（位置決め）をポート本体の溝に確実に嵌合させる（図 2）。再度カテーテルの長さを調整する場合は、ポートコネクタからカテーテルを無理に引き抜かず、カテーテルの切断面が垂直になるように切断して再接続する。［ポートが破損し、コネクタが抜けるおそれがある。］
13. エックス線透視下でカテーテル先端が適切な位置にあることを再度確認し、皮下ポケットにポートを収める。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。
14. シリンジにノンコアリングニードルを取り付け、ポートのセプタムを穿刺し生理食塩液を注入してスムーズに注入できること、又ポートとカテーテルの接続部などから漏れがないことを確認する。
15. 留置したカテーテルとポートが機能上問題なく使えることを確認した後、再度ポートが切開創の直下にないことを確認し、切開創を縫合する。

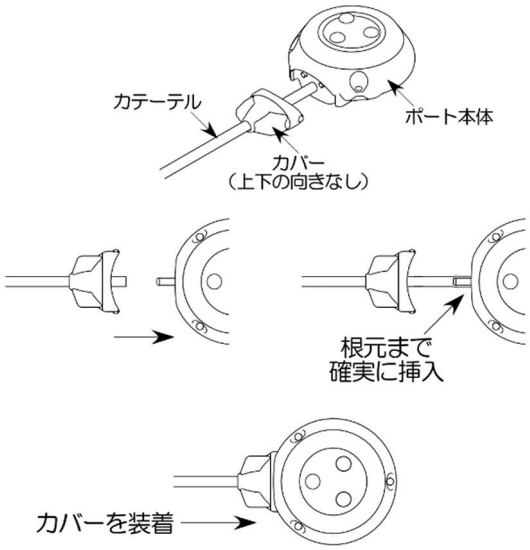


図 2 ポート本体とカバーの接続

● 薬液の注入
1. 埋め込んだカテーテルとポートで構成される注入システムを使って実際に薬液を注入する前に、ポート埋め込み部の周辺組織が安定し針の穿刺、固定及び薬液の注入に支障が無いことを確認する。
2. 容量 10mL 以上のシリンジにノンコアリングニードルを取り付け、生理食塩液で内腔をプライミングする。
3. 穿刺部ポート周辺を十分に消毒し、ポートを触りセプタムの位置を特定する。
4. 利き手と逆の手指でポートを固定し、セプタムの位置に狙いを付けてノンコアリングニードルを垂直に穿刺する。ゆっくりと針先を進め、針先がポート内腔の底面に当たったことを確認する。
5. シリンジ内の生理食塩液を緩やかに注入し、システムの開存と漏れが無いことを確認する。逆血確認した場合はすぐに 10mL 以上の生理食塩液でフラッシュする。吸引できない場合は、体位変換により改善が見られるか確認する。
6. 目的とする薬液に変更し、治療を開始する。
*7. 連続して薬剤を注入する場合は、配合変化を避けるため各薬剤を注入する間に必ず生理食塩液でフラッシュすること。
*8. 治療終了後は、ポートとカテーテルの内腔を 10mL 以上のシリンジを用いて、10mL 以上の生理食塩液でフラッシュする。
9. 利き手と逆の手指でポートを固定し、ノンコアリングニードルを抜針する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. カテーテル、ポート、その他の機器を挿入、留置する際には内腔を生理食塩液で満たし、空気を完全に置換すること。操作中は血管内への空気の流入を防止すること。［空気塞栓が生じるおそれがある。］
2. 鉗子、クランプ等の鋼製器具で挟まないこと。［カテーテル、ガイドワイヤ等の破損が生じるおそれがある。］
3. カテーテルを留置する際、縫合針、はさみ等の刃物、鉗子、その他鋭利物等で損傷することがないように注意すること。又、カテーテルの留置後は留置部付近で注射や採血及び血圧測定は行わないこと。［カテーテルの液漏れ、空気の流入、破断が生じるおそれがある。］
4. カテーテルの後端側からガイドワイヤを挿入しないこと。［ガイドワイヤの先端がソフトチップのサイドスリットから突出し、ソフトチップが破損するおそれがある。］
5. カテーテルの挿入には必ず付属のシースイントロデューサのシースを用いること。［直接挿入した場合、皮下組織の抵

抗により先端のソフトチップが変形・破損するおそれがある。]

6. シースにカテーテルを挿入する際は、必ず付属のカテーテルガイドを先にシースに挿入して用いること。[カテーテルガイドを用いないと、先端のソフトチップがシースの止血弁で変形・破損するおそれがある。]
7. カテーテルガイドはシース止血弁の中央に挿入し、1 度抵抗を感じた位置で挿入を止めること。[更に奥まで挿入するとカテーテルガイドが変形して挿入抵抗が大きくなり、先端のソフトチップが変形・破損するおそれがある。]
8. カテーテルの挿入時に異常な抵抗を感じる場合は、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は、カテーテルをガイドワイヤごと抜去すること。[血管損傷又はカテーテルの破損が生じるおそれがある。]
9. カテーテルやガイドワイヤを抜去する際は、エックス線透視下で安全性を確認した後慎重に行い、カテーテルやガイドワイヤを無理に引っ張らないこと。操作中に異常な抵抗を感じる場合は操作を中止し、エックス線透視下でその原因を確認しながら慎重に対処すること。[カテーテルやガイドワイヤが破損、破断するおそれがある。]
10. カテーテルを抜去する際は、血栓症(肺塞栓等)の危険性を考慮に入れ十分に注意すること。[カテーテルを血管に留置した場合、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。]
11. カテーテルをポートに接続する際、カテーテルの切断面は垂直になるように切断し、コネクタの根元まで確実に挿し込むこと。[カテーテルの逸脱、接続部からの漏れを生じるおそれがある。]
12. ポート本体のコネクタとカテーテルとの接続には、必ずカバーを装着すること。[カテーテルにキンクが生じるおそれがある。]
13. カテーテルを直接縫合糸で結紮しないこと。[閉塞、破損するおそれがある。]
14. 穿刺時は垂直に穿刺し、針先がポート内腔の底面に当たったことを確認すること。この時、針を無理に傾けないこと。[針を傾けるとセプタムから薬液が漏れるおそれがある。]
15. 高圧注入を行う場合、高圧注入に対応したノンコアリングニードルを使用すること。[ノンコアリングニードルの破損により液漏れが発生する。]
16. 高圧注入を行う場合、本システム及び併用するノンコアリングニードル、その他医療機器の最大注入圧力を超えないようにインジェクタを設定すること。[システムに漏れや破損をきたすおそれがある。]
17. セプタムから抜針する際は、誤って手指などを穿刺しないよう注意すること。[手技者が血液で汚染された針で感染するおそれがある。]
18. 凝固性、吸着性の強い薬剤、高粘度の薬剤、リピオドール等の油性の薬剤は使用しないこと。[ポート及びカテーテルが詰まり、閉塞又は破損するおそれがある。]

***【使用上の注意】**

1. **重要な基本的注意**

1) 本製品を 60℃以上に加熱したり、無理に屈曲させたりしないこと。[変形、破損するおそれがある。]
2) カテーテルとポートを接続して使用する前に、薬剤の漏出がないことを確認すること。
3) 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。]
4) ガーゼ等を用いて掴む場合は、生理食塩液を含ませること。乾燥したガーゼを用いる場合は、カテーテルと接触させた状態で放置しないこと。[ガーゼが MPC ポリマーコーティングと擬着し、引き離す際にコーティングが剥離するおそれがある。]
5) ポートは確実に縫合固定すること。[位置ずれ、反転のおそれがある。]
6) 繰返し穿刺する際、できる限りセプタムの穿刺範囲に満遍なく散らして穿刺すること。[同じ場所に繰返し集中して穿刺すると、セプタムの穿刺耐久性が著しく損なわれるおそれがある。]
7) カテーテル、ポートをフラッシュ、又は薬剤を注入する際には、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、システム内の圧力が上昇し、カテーテル及びポートの破損等を引き起こすおそれがある。]
8) 薬液注入前に必ず生理食塩液を注入してシステムの開存を確認し、液漏れによるポート周辺の皮膚の隆起や、患者からの疼痛の訴えなどの異常が無いことを確認すること。
9) カテーテルの留置時及び留置期間中は、必要に応じてエックス線透視下でカテーテルの先端位置、走行状態、薬剤分布を定期的に検査し、カテーテルのキンク、ねじれ、破断、閉塞、薬剤の漏出等の兆候が認められた場合は、適切な処置を実施すること。
10) 注入時に異常な抵抗を感じた場合はカテーテルのキンク、閉塞が考えられるので、直ちに使用を中止して造影確認を行い、システムの入れ替えを検討すること。[異常抵抗のあるまま使用を継続すると、システムを損傷し薬液漏れを生じるおそれがある。]
*11) システムへの負荷が大きいことから、特に高圧注入を行う前後には、シリンジによる吸引および生理食塩液によるフラッシュ等により、ポートシステムの開存性等、システムが正常に機能していることを確認すること。[システムが破損するおそれがある。]
12) 血液を吸引できないがスムーズに注入できる場合は、フィブリンシース、血管壁への張り付き等が考えられるためシステムの造影確認を行い、医師により使用継続の判断を行うこと。
13) システムを通じて輸血や採血等を行った場合、システム内に血液が充填された状態での放置は絶対にしないこと。すぐに 10mL 以上のシリンジを用いて 10mL 以上の生理食塩液で確実にフラッシュすること。[システム内で血液が凝固し、閉塞のおそれがある。]
14) システムの使用後は、毎回ポートとカテーテルの内腔を 10mL 以上のシリンジを用いて、10mL 以上の生理食塩液でフラッシュすること。[血液、使用薬剤の変化等により内腔が閉塞するおそれがある。]
15) システムを長期に使用しない場合も、少なくとも 4 週間に一度の頻度でシステムのフラッシュを行うこと。[使用薬剤の変化等により内腔が閉塞するおそれがある。]
16) システムの使用中は体温・脈拍・呼吸器等患者の状態に注意し、異常を認めた場合は即座に使用を中止するか、医師の判断により患者の状態に応じた適切な対処を施すこと。
17) 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;
・静磁場強度 → 3.0 T
・静磁場強度の勾配 → 4.5 T/m
・MR 装置が示す全身最大 SAR(Specific Absorption Rate) → 2 W/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得る最大の温度上昇は 1.5℃以下である。
本品が 3.0 T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じうるアーチファクトは、本品の実像から 5.86 mm である。

＜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)

医療機器の名称等	臨床状態・措置方法	機序・危険因子
ノンコアリングニードル以外の針	薬液漏れ、システム閉塞、セプタム片の体内流入 ・ 使用しないこと	セプタムの穿刺耐久性低下、コアリングの発生
*付属以外のポート、又はカテーテル	接続部からの薬液漏れ、及び接続外れ ・ 接続して使用しないこと	カテーテルとポートの組合せが不適合
一般的な親水性ガイドワイヤ	ガイドワイヤから剥離したコーティングの体内流入、カテーテルの詰まり ・ 使用しないこと	カテーテル先端のソフトチップでガイドワイヤの親水性コーティングがしごかれる
金属針及び金属製外套	ガイドワイヤの樹脂剥離 ・ 使用しないこと	金属針及び金属製外套にガイドワイヤがひっかかる

*3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

・ カテーテルの穿孔、破損、亀裂、破断
・ カテーテルの心臓、目的以外の血管への迷入
・ MPC ポリマー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
・ ポート本体の破損、セプタムの破損
・ ポートの移動又は反転
・ カテーテルとポートの接続外れ
・ 薬液漏出
・ システムの閉塞

2) 重大な有害事象

・ ポート埋没部及び、システムに関連する感染症（敗血症等）
・ 血栓症あるいは梗塞症（肺血栓塞栓症、下肢梗塞症等）
・ フィブリンシース
・ 骨髄抑制
・ 血管炎症
・ ポート埋込部組織の炎症、血腫、壊死
・ 出血、血腫、水腫、仮性静脈瘤、静脈瘤、針穿刺部の皮膚障害
・ 心内膜症、心タンポナーデ、不整脈、心筋びらん
・ 気胸、動脈穿通
・ 縦隔への液体貯留
・ 留置血管の閉塞
・ 胸水

4. 妊婦、産婦、授乳婦への影響
本製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。

5. 小児等への適用
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、エックス線透視下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すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温多湿、直射日光、殺菌灯の紫外線及び水濡れを避けて保管すること。
2. 有効期間
外箱及び滅菌袋包装に記載（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】**

製造販売業者
株式会社パイオラックスメディカルデバイス
TEL 045-517-9735

販売業者
** SB カワスミ株式会社
TEL 03-5462-4824