AESCULAP®

B|BRAUN

*2016 年 12 月（第 2 版）
2016 年 10 月（第 1 版）

承認番号 22800BZX00339000

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）
（中心静脈用カテーテルイントロデューサキット 16615110）

セルサイト STD

再使用禁止

【警告】
〈併用するカテーテルに関連する警告〉
1）鎖骨下静脈へカテーテルを留置する場合、第一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。
［カテーテルが断裂又は閉塞するおそれがある。］
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、抜去することが望ましい。
［血栓又は体組織を循環血液へ飛散させる危険性がある。］

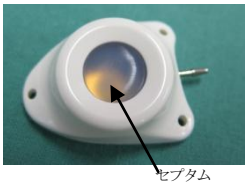
* **【禁忌・禁止】**
下記の禁忌・禁止事項を遵守すること。
1. 適用対象（患者）
次の患者に使用しないこと。［病状の悪化、遷延治癒又は合併症が起こる危険性がある。］
* 1）敗血症の疑いがある患者
* 2）重篤な感染症の疑いがある患者。
3）本品の原材料にアレルギー反応を示すか、その疑いがある患者。
* 4）血液凝固線溶障害がある患者
5）ヘパリン起因性血小板減少症患者
6）解剖学的な奇形等により選択した部位へカテーテルを挿入できない患者。またはカテーテルを挿入しようとする部位に、過去に放射線治療を行っている患者。
7）静脈血栓症の既往歴がある場合

2. 使用方法
1）再使用禁止。
2）最大注入圧力（2.24MPa, 325psi）を超えて加圧はしないこと。［本品が破損する危険性がある。］

* 3. 併用医療機器「相互作用の項参照」
次の医療機器とは併用しないこと。
1）同梱されたカテーテルとポート以外の組み合わせでの使用。［カテーテルとポートの接合部から薬液等が漏出する危険性がある。］
* 2）ノンコアリングニードル（20G 以下の細い針）以外の針での薬液注入。［セプタムの耐久性を著しく低下させる。又、セプタムの断片が流路の閉塞あるいは体内へ流入する危険性がある。］

* **【形状・構造及び原理等】**
本品の構成は下記のとおりである。

・ポート



・コネクションリング

・カテーテル

・ベインリフター

・トンネラ

・ガイドワイヤー

・ティアウェイシースイントロデューサー

* ・穿刺針
(1)プラスチックカニューレ型滅菌済穿刺針

・シリンジ

・シュアカンニードル（専用針）

■主な原材料(生体接触のある部分)
・ポート
ポリスルフォン、チタン、シリコーンゴム
・コネクションリング
MBS 樹脂、シリコーンゴム、シアノアクリレート系接着剤
・カテーテル
ポリウレタン
・ベインリフター
高密度ポリエチレン
・トンネラ
ステンレス鋼
・ガイドワイヤー
ステンレス鋼
・ティアウェイシースイントロデューサー
PTFE、高密度ポリエチレン
・穿刺針
ポリプロピレン、低密度ポリエチレン、ステンレス鋼、シリコーン油
・シリンジ
ポリプロピレン、イソプレンゴム、シリコーンオイル
・シュアカンニードル
ステンレス鋼、ポリプロピレン、ポリウレタン、ポリアミド、MABS 樹脂、アクリル系ウレタン

■原理
本品は、セプタムを有する皮下植込みポートにカテーテル等構成品を組み合わせて植込まれ、経皮的に薬液を投与または血液標本を採取する。

【使用目的又は効果】
本品は皮下に植え込み、経皮的に血管内に薬液を投与することまたは血液標本を採取することを目的とするポートとその他の構成品からなるシステムである。

＊ 【使用方法等】
■ポート及びカテーテル並びに付属品のプライミング
①ポート及びカテーテルをヘパリン加生理食塩液で十分プライミングする。必要に応じて、その他付属品をヘパリン加生理食塩液で十分プライミングすること。
＊

ポートサイズ	スタンダード	スモール
プライミング容量（mL）	0.50	0.25

■血管確保とカテーテルの挿入
1) 一般的な方法
①穿刺針で目的の血管を穿刺し、止血等の処理を行なう。
②留置した穿刺針からガイドワイヤーを挿入する。この時、あまりガイドワイヤーを奥まで入れないように注意すること。
③皮膚の上からガイドワイヤーを押さえ、留置した穿刺針を抜去する。
④ティアウェイシースイントロデューサーをガイドワイヤーに通し、ガイドワイヤーに沿わせて血管に挿入する。
⑤シースを残して、ガイドワイヤーとダイレーターをゆっくり抜去する。
⑥カテーテル先端の位置を確認しながら、カテーテルを目的部位に留置する。
⑦目的位置にカテーテルを留置した後、カテーテルがずれないように注意し、シースを分割しながら引き抜く。
⑨カテーテルの不要な部分を切断する。

2) カットダウン法
①皮膚を切開し、目的の血管を露出させる。
②はさみやメス等で血管を切開し、ベインリフターもしくはダイレーターを使ってカテーテルを血管内に挿入する。
③カテーテルの不要な部分を切断する。

■皮下ポケットの作成
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し、トンネラを使用して皮下ポケットを作成する。

■カテーテルとポートとの接続
①カテーテルを適切な長さで垂直に切断する。
②カテーテルの切断端からコネクションリングを挿入する。
③カテーテルをポートのコネクターの奥まで挿入する。
④コネクションリングをカテーテルの上からポート根本まで押し込んで接続を完了する。

■ポートの植込
①皮下ポケットにポートを挿入し、必要に応じてポートのスーチャーホールと皮下ポケット下の筋膜を縫合糸で固定する。
②切開創を洗浄する。
③ポートに生理食塩液を注入し、流路に閉塞、液漏れ等のないことを確認する。
④ポートに生理食塩液を勢いよく注入して､フラッシュする。
⑤皮下ポケットの切開創を縫合する。
⑥X 線透視下でシステム全体の走行状態を確認する。

■薬液の投与および血液標本の採取について
①薬液の投与等を始める前に、シリンジを使ってシステムの開存性を確認する。
②薬液の投与後または血液標本の採取後は、生理食塩液を 10 mL フラッシュする。

＊＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1) プラスチックカニューレ型滅菌済み穿刺針のカニューラからニードルを抜き取る際は、カニューラが損傷・破断する可能性を回避するため、ニードルを途中で止めないこと。また、ニードルをカニューラ内で針先方向に進めないこと。
2) ガイドワイヤー及びカテーテル挿入時に、異常な抵抗を感じたり、腫脹がある場合は、無理な挿入を止め、X 線透視により確認し、異常を感じた場合はカテーテル等を抜去すること。
3) カテーテル留置時及び留置中は、X 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。特にカテーテルの切断、結節形成、キンク、捻れ等のないことを確認すること。
4) 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。
＊ 5) 薬液注入前に生理食塩液等を注入して、システムの開存を確認すること。尚、逆血確認した場合は、生理食塩液等を注入してシステム内を十分洗浄すること。
＊ 6) 少なくとも 4 週間に 1 度の頻度で生理食塩液等でシステムのフラッシュを行うこと。システム内を十分洗浄するために 10mL 以上の生理食塩液等でフラッシュすること。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。
＊ 7) 薬液の漏出、システムの閉塞等の兆候が見られたら、適切な処置を行うこと。
8) 患者の身体、注入ポートの必要性及び使用方法を考慮し、埋植部及び穿刺部の皮膚の状態を確認すること。静脈へのカテーテル留置は、患者の頭をわずかに下方に傾けた状態で行うこと。
9) カテーテル先端が移動する可能性を考慮して､先端を常時、右心房の入口にある上大静脈に配置すること。カテーテル位置を確認し、血胸又は気胸を除外するため、X 線写真を撮ること。
10) 鎖骨下埋植でカテーテルが破裂した場合、投与薬の溢出に関連するリスク及び遠位端の閉塞が重度になる可能性があり､肋骨と鎖骨間のカテーテルのピンチ(ピンチオフ)に伴うカテーテルの破裂に起因している。長期間植込されているカテーテル、または外来受診患者に植込されているカテーテルに対してははカテーテル破裂について特に注意すること。

11）カテーテル・ピンチオフの徴候：
・輸液中に患者の腕を上げる必要がある場合
・血液の吸引又は薬剤の注入に抵抗がある
・鎖骨下の疼痛又は輸液中の腫脹
動悸又は胸部不快感がある場合、カテーテルの破裂の可能性がある。ピンチオフの徴候を示す鎖骨下カテーテルを抜去すること。造影剤による X 線写真は、肋骨と鎖骨間におけるカテーテルの異常を見つけるのに有効である。

＊12）薬液注入後または血液標本採取後は生理食塩液等 10mL で注入ポートを洗浄すること。

＊13）ポートへの薬液の注入にはポートとの併用に適した針（シュアカン、ウィングドシュアカン）を使用すること。通常の皮下注射針はセプタムが損傷する可能性がある。

＊14）システムが閉塞した場合は、カテーテルの破裂又は移動のリスクがあるため、高圧下で液体を使用して閉塞物を取除かないこと。ポリウレタンカテーテルにおけるアルコール使用は推奨されていない。ポリウレタンカテーテルにおける鉱質沈着物には、0.1moL/L 塩化水素（塩酸）2mL が有効である。

＊15）埋込に関する注意：
・ガイドワイヤーの損傷を避けるため、セルジンガーニードルを通して J ガイドワイヤーを抜去しないこと。
・ガイドワイヤーとダイレーターを同時に抜去すること。ガイドワイヤーの損傷を避けるため、ダイレーターを通してガイドワイヤーを抜去しないこと。
・フラッシュには生理食塩液等を使用し、埋込中は注入ポート及びカテーテルを固定することが推奨されている。
・埋込中は鉗子、縫合針又は鋭利な器具によりカテーテルが損傷しないよう確認すること。
・カテーテルはポートのコネクター部分にまっすぐ挿入すること。コネクターが完全に隠れるところまでカテーテルを挿入してからコネクションリングで固定すること。

＊16）ポートおよびカテーテルの機能確認のやり方：
・輸液を開始する前に、2mL の血液をシリンジに吸引し、生理食塩液等 5mL を注入する。
・血液の吸引が不可能な場合は、2 mL の生理食塩水をゆっくりとポートに注入する。
・注入時に抵抗がある場合や、ポート周辺またはカテーテルに沿って腫脹が生じた場合は、機器の不具合が疑われる。このような場合は機器の完全性を造影剤を用いて X 線下で検査する。
・処置中に疼痛又は腫脹がある場合、又は逆血がない場合は、直ちに輸液を中止すること。

＊17）ヘパリン化生理食塩液を使用する場合は、先に生理食塩液のみで洗浄すること。ヘパリンに反応する薬剤もあり、沈殿物の形成により注入ポート及びカテーテルが閉塞する可能性がある。

18）異なる薬剤を投与した後は、必ずシステムを洗浄すること。カテーテル閉塞のリスクを減らすため、抗凝固剤、血液採取後又は輸液後等の沈殿物形成のリスクが高い薬剤を使用する場合は特に注意すること。

19）システムの状態の監視を徹底すること[カテーテル閉塞の原因となるため]

20）ポート及びカテーテルを摘出する際は、カテーテルの亀裂に気をつけること。カテーテルが血管に縫合されている場合は、最初に縫合糸を抜糸すること。注入ポートポケットからシステムを摘出する間は、カテーテルに気をつけること。カテーテル抜去の際に過度の抵抗がある場合は、カテーテルが被膜化し、血管壁に癒着している可能性があるため、注意すること。カテーテル抜去の際に亀裂が生じるリスクが避けられない場合、又はカテーテルに亀裂が生じた場合、IVR 専門医、内視鏡手術の経験のある外科医又は他の医師の助言を求めること。

21）幼児への注入ポートの埋込は、成長するにつれて、上大静脈より高い位置へカテーテル先端の位置が変化・移動するため、カテーテル先端の位置に特に注意すること。カテーテル先端の位置が高いと、フィブリンシース形成及び他の技術的困難が生じやすくなる。
最低 12 ヶ月毎又は幼児の成長に合わせてより頻繁に、X 線でカテーテル先端の位置を確認すること。カテーテル先端が T4 レベルに達した場合は、システムを交換すること。

＊22）高圧注入に関する注意：
・造影剤は使用前に 37℃まで加温すること。［加温しない場合、造影剤の流量が 50%減少及び注入ポート又はシステムの故障の要因となる。］
・ウィングドシュアカンを使用すること。高圧に耐えられない針を使用しないこと。
・高圧注入開始前に、注入ポート上の針の位置、皮膚への固定、粘着性ドレッシング材の適用を確認すること。
・カテーテル長を 20cm 以上で使用する場合、流量が減少する。
・注入システムの技術的特性により、目標流量が得られない可能性がある。

＊【使用上の注意】

＊**1. 使用注意**

＊1）次の患者には十分に経過観察しながら慎重に適用すること。
- 先天性アンチトロンビン欠乏症患者
- 糖尿病患者
- 高脂血症
- 高血圧症患者

［血管が傷つきやすく、血栓ができやすい。］

2）肘・鼡径部等、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授与する前には、生理食塩液等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) ドセタキセル水和物(タキソテール注)又はパクリタキセル(タキソール注)を投与する場合、当該薬剤の添付文書に記載された用法並びに用量を厳密に遵守すること。[当該薬剤の溶解液として使用されたエタノール濃度により、カテーテル強度を低下させる危険性がある。)]

4) 市販のヘパリンナトリウムには、ベンジルアルコールを包含するものがある。当該薬剤をヘパリンロックなどで使用する場合には、当該薬剤の添付文書に記載されているベンジルアルコール量を確認し、ベンジルアルコール濃度を 0.3mg/mL 以下に希釈すること。
[カテーテル強度を低下させる危険性がある。]

5) エトポシド(ベプシド注 100mg、ラステット注 100mg/5mL、エトポシド点滴静注液 100mg「サンド」)を投与する場合、当該薬剤の添付文書に記載された用法並びに用量を厳密に遵守すること。
［カテーテル材質に浸透し、著しく強度を低下させる危険性がある。］

＊**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）感染には、必要に応じて抗生物質が有効であるが、効果が見られない場合には、カテーテルとポートを摘出すること。

＊3) 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。］

4) MRI に関する情報
<一般情報>
IEC 規格 60601-2-33(2008)による MRI システムが患者に生理学的ストレスを及ぼさない通常操作モードによるスキャン方法

・全身平均比吸収率(SAR)　2.0 W/kg 以下
・頭部比吸収率　3.2 W/kg 未満

<本品と MRI の併用>
本品は条件つきで MRI との併用が可能である。

下記の条件の非臨床試験において安全にスキャナ可能であった。
・静磁場　1.5 及び 3 Tesla
・最大傾斜磁場　710 Gauss/cm 未満
・15 分間のスキャンにおける SAR(比吸収率)の最大値　2.9 W/kg

＊ **3. 相互作用**

1）併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
同梱されたカテーテルとポート以外の組み合わせでの使用	薬剤の漏出 カテーテルの外れ	カテーテルとポートの接続部から薬液等が漏出する危険性、接続不良によりカテーテルが外れる危険性がある
＊ ノンコアリングニードル（20G以下の細い針）以外の針によるセプタム穿刺	ポートの破損 システムの閉塞 セプタムの断片の体内への流入	セプタムの耐久性を著しく低下させる。又、セプタムの断片が流路の閉塞あるいは体内へ流入する危険性がある

＊ 2)　併用注意（併用に注意すること）
- 本品の原材料と適合しない薬剤は使用しないこと。[本品の劣化を招く危険性がある。]
- 脂肪乳剤を使用する場合は、システムに閉塞を引き起こす場合があるので、注意すること。

＊ **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	カテーテルの破損、穿孔、断裂	・カテーテルに繰り返し曲げ応力が加わるような場合 ・カテーテルが狭い隙間に挟み込まれるような場合 ・カテーテルがキンクし、このキンクに応力が集中する場合 ・鉗子・穿刺針・メス・はさみ等による機械的な損傷 ・システムの閉塞又は過剰なインジェクター注入などにより、最大注入圧力以上の圧力が加わった場合
	ポート本体、セプタムの破損	・システムの閉塞又は過剰なインジェクター注入などにより、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、薬液等が皮下漏出する	・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） ・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
＊	針穿刺部の皮膚障害	・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
	カニューラの離断	・血管内に挿入したカニューラに針を入れ直した場合 ・穿刺時にニードルだけを抜き差しした場合
	ガイドワイヤーの離断	・無理なガイドワイヤー操作による機械的損傷 ・血管の蛇行が著しく、血管内でガイドワイヤーがキンクし、このキンクに引張りと捻れの応力が集中した時 ・ニードル内に直接ガイドワイヤーを挿入した場合

	不具合・有害事象	原因
重大な有害事象	カテーテルの心臓・肺・血管等への迷入	・カテーテルが破損、断裂した場合、（破損、断裂の原因については、「カテーテルの破損、穿孔、断裂」の項を参照） ・カテーテルがポートのコネクターから外れた場合
	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	・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・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（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へ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・付属品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・付属品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
	血管攣縮	・無理なカテーテル・ガイドワイヤー・付属品操作による血管への機械的刺激
	上腕神経叢損傷・神経叢損傷	・無理な穿刺やダイレーター挿入操作による機械的損傷
	動脈穿刺	・無理な穿刺やダイレーター挿入操作による機械的損傷 ・穿刺位置が適切でなかったことによる誤穿刺

※また、重大な有害事象として次のようなものが報告されている。
・空気塞栓症
・カテーテルの閉塞
・脳梗塞又は血栓形成（動脈）
・塞栓症
・炎症反応による注入ポートの摘出
・血胸
・血栓塞栓症／静脈血栓症
・細胞毒性薬に関連した潰瘍（動脈）

	不具合・有害事象	原因
その他の不具合	カテーテルのキンク	・血管の蛇行、走行 ・鋭角な角度で留置された場合 ・カテーテルが体内で移動した場合
	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 ・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
	カニューラ先端の捲れ	・カニューラ先端が骨など硬い組織と接触した場合
	ガイドワイヤーのキンク	・血管の蛇行が著しい場合 ・刺入角度が鋭角である場合
	ティアウェイシースイントロデューサーのキンク	・血管の蛇行が著しい場合 ・刺入角度が鋭角である場合

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線照射をともなうので、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】

1. 保管方法

水濡れに注意し、直射日光および高温多湿を避けて保管すること。

2. 使用期間

使用期限は包装に記載。〔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：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
TEL : 03-3814-1887　FAX : 03-3814-2523
製造業者：B.Braun Medical(フランス)