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）

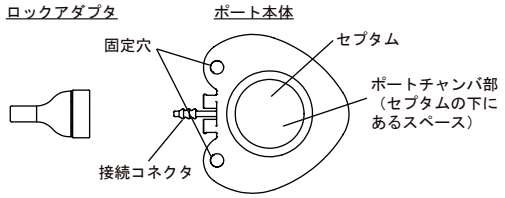
カテーテルアクセスＣＶポート

再使用禁止

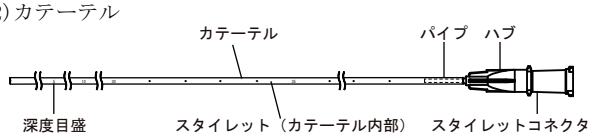
【警告】
1. 使用方法
1) 血管内へ空気混入しないようにすること。［肺塞栓症となるおそれがある。］
2) 鎖骨下静脈へカテーテルを留置する場合、第一肋骨と鎖骨の間にカテーテルが挟まれないようにすること。［カテーテルが断裂、又は閉塞するおそれがある。］
3) 長期留置に伴いカテーテルの断裂、心臓等への迷入などの可能性があることから、患者の状態等により、本品を引き続き留置することが医学的に必要とされず、かつ抜去が安全に行えると判断される場合には、抜去することが望ましい。

【禁忌・禁止】
1. 適用対象（患者）
次の患者には使用しないこと。
1) ポートやカテーテルの材質に対してアレルギー反応を示す患者あるいはその疑いがある患者。
2) 感染症、敗血症、菌血症、腹膜炎、またその疑いのある患者。［症状増悪のおそれがある。］
3) 重度の慢性塞栓性肺疾患、またその疑いのある患者。［留置時に気胸の発生リスクが高くなるおそれがある。］
4) 静脈血栓症の既往歴、又はカテーテル挿入部位や植込み部位に外科的処置が認められる場合。［静脈血栓症等を増悪させるおそれがある。］
5) 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。［出血した場合、止血困難のおそれがある。］
6) ポート留置部位及び穿刺部位に現在、又は過去、放射線治療を実施したことがある患者。［ポート留置部位の皮膚の炎症、血管への挿入困難のおそれがある。］
2. 併用医療機器
1) 血管造影用のインジェクタを使用した造影剤の加圧注入を行わないこと。［本品の最大注入圧力は490kPaであるため、ポート本体やカテーテルが破損するおそれがある。］
3. 使用方法
1) 再使用禁止
2) 再滅菌禁止
3) カテーテル、又はガイドワイヤを挿入する際は、右心房、右心室まで挿入しないこと。［カテーテル、又はガイドワイヤが右心房に入ると不整脈あるいは心タンポナーデを引き起こすおそれがある。］

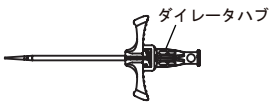
【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造
本品のポートは皮下に留置する。カテーテルはカテーテル患者側端が中心静脈に位置するように留置する。
1) ポート



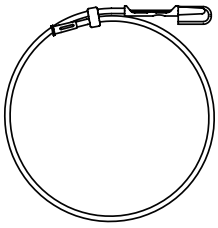
2) カテーテル



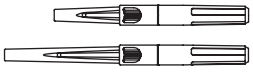
3) 付属品
(1) イントロデューサ



(2) ガイドワイヤ

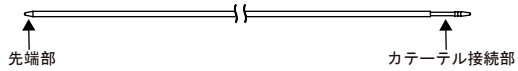


(3) 外套付き穿刺針



(4) ベインピック

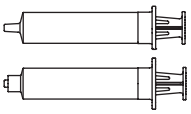
(5) トンネラ



(6) ポート用針

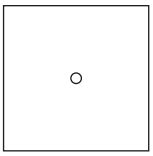
(7) 注射針

(8) 注射筒



(9) スカルペル

(10) ドレープ



2. 材質

ポート	ポリエーテルスルホン、シリコーンゴム、Ti合金、ポリウレタン
カテーテル	シリコーンゴム、ポリプロピレン、ステンレス鋼
イントロデューサ	ポリテトラフルオロエチレン、ポリエチレン
ガイドワイヤ、トンネラ、スカルペル	ステンレス鋼
ベインピック	ポリプロピレン
外套付き穿刺針	ステンレス鋼、ポリカーボネート、ポリウレタン、ポリプロピレン
ポート用針、注射針	ステンレス鋼、ポリプロピレン
注射筒	ポリプロピレン、スチレン系エラストマー

3. 仕様

構成品	寸法、仕様等	
ポート　本体	縦×横×高さ	27.5×30×13.5mm
	セプタム表面から、ポートチャンバ底部までの高さ	12.5mm
	ポートチャンバ部の高さ	4.3mm
	セプタム直径	13.0mm
	プライミングボリューム	0.6mL
	重量	5.5g
	刺通耐用回数（22G）	2000回
カテーテル	外径／内径／有効長	1.7mm（5Fr）／0.9mm／600mm
	プライミングボリューム	0.06mL/100mm
イントロデューサ	外径×シース有効長	5Fr×50mm
ガイドワイヤ	外径×長さ	0.018インチ×450mm
外套付き穿刺針	外径×長さ	22G×32mm 22G×50mm
トンネラ	長さ	250mm
ポート用針	外径×長さ	22G×25mm
注射針	外径×長さ	23G×32mm
注射筒	容量	10mL

【使用目的又は効果】
本品は、血管系への頻回なアクセスを要する治療のために使用する植込みポート及びカテーテルである。薬剤の中心静脈への送達及び血液の採取のために使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

次に示した使用方法は一般的な方法であり、細部については、医師の臨床経験及び各施設マニュアルに基づいて操作します。

1) 留置前の準備

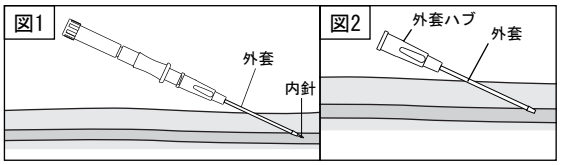
(1) 本品及びその他の留置手技に必要な医療機器等を準備します。
(2) 本品に添付の患者カードへ必要事項を記入します。
(3) 本品の滅菌バッグを開封し、トレーごと構成品を取り出します。
(4) ポート留置部位及び穿刺部位周辺を消毒し、術野を無菌状態にした後、ドレープで覆います。
(5) 注射筒を使用して、スタイレットコネクタから生理食塩液、又はヘパリン加生理食塩液を注入し、カテーテルのプライミングを行います。
(6) 注射筒にポート用針を接続します。ポート用針をセプタムへ真っ直ぐ刺通し、ポートチャンバ底部に当たるまでゆっくりと差し込みます。生理食塩液、又はヘパリン加生理食塩液を注入し、ポートチャンバ部内の空気を完全に抜くよう十分にプライミングを行います。
(7) ポート留置部位及び穿刺部位の局所麻酔を行います。

2) 留置手技

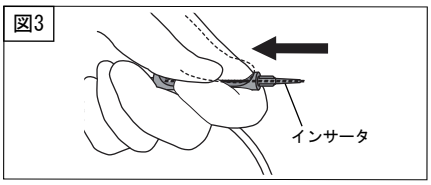
(1) カテーテルの留置

≪経皮的穿刺挿入法（イントロデューサ法）の場合≫

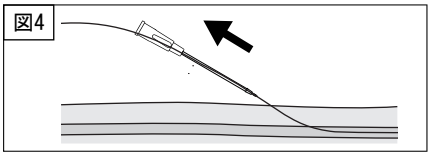
①刃面の向きを確認後、外套付き穿刺針を血管に穿刺します（図1参照）。フラッシュバックによって針先が血管内にあることを確認します。
②血管に外套を残したまま内針を抜去します（図2参照）。指で外套ハブの開口部を押さえて、出血と空気混入を防ぎます。



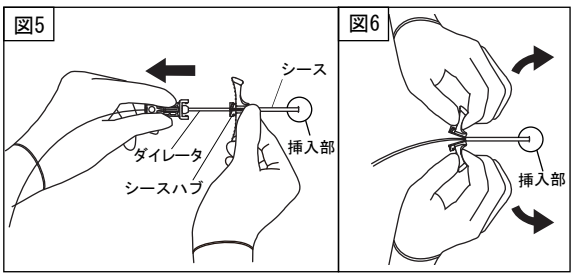
③ガイドワイヤの患者側端形状がストレート状になるまでガイドワイヤを引き戻し、ガイドワイヤの患者側端をインサータ先端に合わせます（図3参照）。



④外套ハブにインサータを挿入し、ガイドワイヤをＸ線透視下で上大静脈まで挿入します。
⑤ゆっくりと外套のみを抜去します（図4参照）。

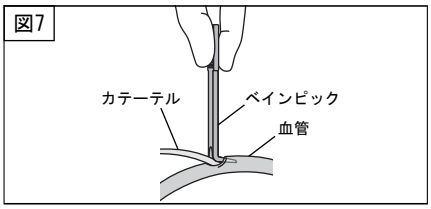


⑥必要に応じて、スカルペルで小切開します。
⑦ガイドワイヤに沿わせてイントロデューサを血管内に挿入し、挿入部を拡張します。
⑧イントロデューサによる拡張が十分されたことを確認後、ダイレータハブを回してロックを解除し、シースが移動しないようにダイレータとガイドワイヤを血管から慎重に抜去します（図5参照）。指でシースハブの開口部を押さえて、出血と空気混入を防ぎます。
⑨シースを通して血管内へカテーテルを挿入します。深度目盛を確認しながら、Ｘ線透視下でカテーテルの患者側端が中心静脈の適切な位置に到達するまで挿入します。適切な位置は、上大静脈と右心房の合流部になります。
⑩カテーテルが移動しないようにして、シースを血管から慎重に抜去します。その際、シースの把手を左右に広げるようにしながらシースを分割し、カテーテルより取り除きます（図6参照）。



≪静脈切開法（カットダウン法）の場合≫

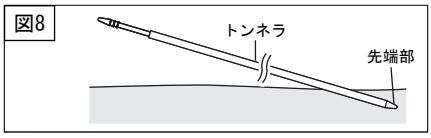
①皮膚を切開し、選択した血管を露出させます。
②カテーテル挿入部を決定します。末梢側の血管を結紮した後、カテーテル挿入部を切開します。
③ベインピックのツメ部を切開口に挿入して持ち上げ、ツメ部のくぼみから血管内へカテーテルを挿入します（図７参照）。



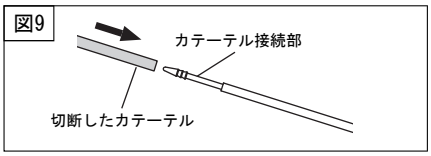
④ベインピックを取り外します。
⑤深度目盛を確認しながら、Ｘ線透視下でカテーテルの患者側端が中心静脈の適切な位置に到達するまで挿入します。

(2) 皮下ポケット・皮下トンネルの作製

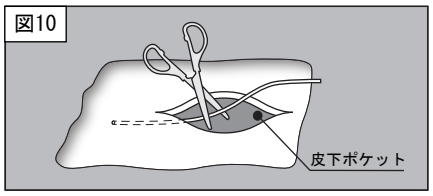
①ポート留置部位の皮膚を切開し、皮下ポケットを作製します。
②カテーテル挿入部位に小切開を加え、トンネラの先端部を小切開部から挿入し、皮下ポケットまで貫通させてトンネルを形成します（図8参照）。



③血管にカテーテルを残したまま、スタイレットを抜去します。
④カテーテルの手元端側をパイプを避けて切断し、トンネラのカテーテル接続部に接続し、皮下ポケットまで導出します（図9参照）。

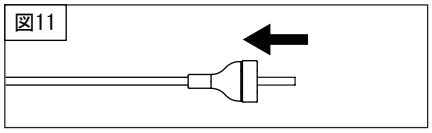


⑤患者の身体の動きやポートとの接続を考慮した長さで、カテーテルの手元端側を断面が垂直となるように切断します（図10参照）。

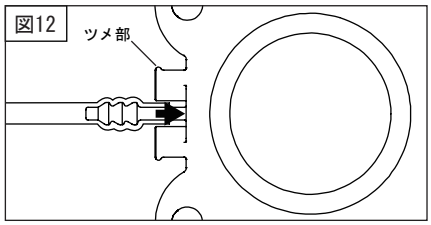


(3) ポートとカテーテルの接続

①カテーテルにロックアダプタを通します（図11参照）。

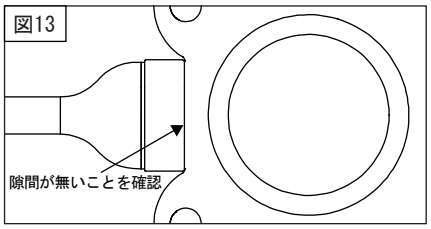


②カテーテルの患者側端が血管内の適切な位置にあることを確認した後、カテーテルをポートの接続コネクタへ真っ直ぐに挿入し、カテーテルの手元端がポートのツメ部より奥側に到達するまで進めます（図12参照）。



③カテーテルに沿わせてロックアダプタを平行に押し込み、ロックアダプタをポートと接続します。ポートとカテーテルが確実に接続されたことをポートとロックの隙間が無いことにより確認します（図13参照）。

図13

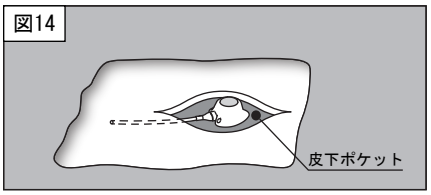


④カテーテルとポートとの接続後、ポート用針を用いてセプタムから生理食塩液、又はヘパリン加生理食塩液を5mL程度注入し、抵抗なく注入できること、液漏れのないことを確認します。その後、逆血確認を行います。

(4)ポートの留置

①ポートを皮下ポケットに留置します（図14参照）。

図14



②必要に応じて、ナイロン糸などの縫合糸を用いて、ポートを皮下ポケットの筋膜に縫い付けて固定します。縫合は、ポートの固定穴に縫合糸を通して縫い付け、固定します。
③皮下ポケットを生理食塩液で洗浄します。
④ポート用針をセプタムへ真っ直ぐ刺通し、ポートチャンバ部及びカテーテル内を10mL以上の生理食塩液でフラッシュします。
⑤ポートチャンバ部及びカテーテル内をヘパリン加生理食塩液で満たし、陽圧をかけた状態でポート用針を抜去します。
⑥皮膚を閉創します。
⑦X線透視下でポート及びカテーテルが適切な留置位置にあることを確認します。

3)留置後

(1)薬剤の投与方法

①カテーテル及びポート留置部位の出血等の症状が安定し、薬剤注入に支障の無いことを確認します。
②ポート留置部周辺の皮膚を十分に消毒します。
③注射筒にポート用針を接続します。ポート用針をセプタムへ真っ直ぐ刺通し、ポートチャンバ底部に当たるまでゆっくりと差し込みます。
④生理食塩液を5mL程度注入し、カテーテルが開存していること、漏れがないこと、ポート用針が適切に刺通されていることを確認します。その後、必要に応じて、逆血確認を行います。
⑤確認後、薬剤を注入します。
⑥薬剤注入終了後、ポートチャンバ部及びカテーテル内を10mL以上の生理食塩液でフラッシュします。
⑦ポートチャンバ部及びカテーテル内をヘパリン加生理食塩液で満たし、陽圧をかけた状態でポート用針を抜去します。

(2)血液の採取方法

①カテーテル及びポート留置部位の出血等の症状が安定し、血液の採取に支障の無いことを確認します。
②ポート留置部周辺の皮膚を十分に消毒します。
③注射筒にポート用針を接続します。ポート用針をセプタムへ真っ直ぐ刺通し、ポートチャンバ底部に当たるまでゆっくりと差し込みます。
④生理食塩液を5mL程度注入し、カテーテルが開存していること、漏れがないこと、ポート用針が適切に刺通されていることを確認します。
⑤確認後、注射筒の押子を引いて、血液を採取します。採取した初めの3～5mL程度の血液は廃棄し、その後、必要な血液を採取します。
⑥血液の採取終了後、ポートチャンバ部及びカテーテル内を20mL以上の生理食塩液でフラッシュします。
⑦ポートチャンバ部及びカテーテル内をヘパリン加生理食塩液で満たし、陽圧をかけた状態でポート用針を抜去します。

2.組み合わせて使用する医療機器

1)付属のポート用針以外を使用する場合は、以下の医療機器、又は同等の20～24Gのポート用針を使用してください。

販売名	認証番号	備考
コアレスニードル	16100BZZ01881000	20～24G
コアレスニードルセット	16100BZZ01814000	20～24G
セーフタッチコアレスニードルセット	220AABZX00001000	20～24G

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1.留置手技中の注意事項

1)カテーテルとポートは、別々にプライミングを行ってください。
2)ヘパリン加生理食塩液は、患者の状態に応じて適切な濃度（10～100IU/mL）と投与量を決めてください。
3)ヘパリンに対する過敏症、あるいはヘパリン起因性血小板減少症（HIT）の可能性がある患者にはヘパリン加生理食塩液を使わないでください。
4)過去にカテーテルを挿入していたことのある血管に挿入する場合は、あらかじめ血管が閉塞していないことを確認してください。
5)外套付き穿刺針による血管穿刺は、エコー下で行うことを推奨しています。［エコーを使用しない場合、穿刺回数の増加及び機械的合併症を引き起こすおそれがあります。］
6)穿刺前に、外套が内針の針先を覆っていないことを確認してください。［外套先端を破損するおそれがあります。］
7)一度抜いた内針を再挿入しないでください。［外套の損傷、離断及び血管損傷のおそれがあります。］
8)鎖骨下静脈からアプローチする場合、穿刺針の先端が第一肋骨の縁より中枢側とならないように注意して穿刺してください。［ピンチオフのリスクを低減できます。］
9)ガイドワイヤの手元端でイントロデューサの先端を傷つけないでください。［挿入部を拡張できないおそれがあります。］
10)イントロデューサを挿入する際は、慎重に操作してください。挿入部の拡張が目的であるため、血管奥深くまで挿入する必要はありません。［無理に挿入すると血管損傷のおそれがあります。］
11)イントロデューサはガイドワイヤの患者側端より先行させないでください。［血管損傷のおそれがあります。］
12)カテーテルを挿入中、異常な抵抗を感じたら、操作を中断し、X線透視下で原因を確認してください。［そのまま操作を継続すると血管等損傷、又は本品の破損のおそれがあります。］
13)カテーテルを抜去しにくい場合は、無理に引っ張らず、X線透視下でその原因を確認しながら慎重に対処してください。［カテーテル等が切離し、中心静脈内もしくは心臓等への迷入のおそれがあります。］
14)皮下ポケットは大きくしすぎないでください。［皮下ポケットがポートと比較して大きすぎた場合、ポートの移動、又は反転の原因となるおそれがあります。］
15)カテーテルは皮下トンネルの長さ以上に切断してください。
16)カテーテルの切断には鋭利なハサミ、又はメスを使用してください。［カテーテル内腔がつぶれるおそれがあります。］
17)ロックアダプタは一度ポートに接続すると容易には外れない構造になっているため、接続する前にカテーテルが適切な長さであることを確認してください。［無理にロックアダプタを取り外すと、ポート本体の破損、カテーテルの破損・穿孔・断裂及びポートとカテーテルの接続外れのおそれがあります。］
18)ロックアダプタを挿入するとき、傾きがないように平行に挿入してください。［ロックアダプタが傾いた状態で無理に挿入した場合、ロックアダプタ入口と接続コネクタにカテーテルが挟まれ、損傷するおそれがあります。］
19)カテーテルとポートの接続をやり直す際は、カテーテルの手元端から10mm程度離れた位置を断面が垂直となるように切断してください。［ポートとカテーテルの接続外れや薬剤の皮下漏出のおそれがあります。］
20)カテーテルは縫合糸で直接結紮固定しないでください。［カテーテルの閉塞及び損傷のおそれがあります。］
21)ポートの留置位置は、穿刺しやすく、血管障害が起きない穿刺部位を選択して、皮膚の厚さに注意してください。5～10mmが適切な組織の厚さと考えられています。［深すぎると触知による確認ができず、穿刺の際に支障をきたすことがあります。薄いと皮膚の壊死を招くおそれがあります。］また、留置位置は患者の体の動きを考慮して決定してください。
22)皮下ポケット切開部の直下にセプタムが位置しないよう留置位置を調整してください。

2.留置後の注意事項

1)ポート用針穿刺前に、セプタム位置を確認してください。［セプタム外への穿刺により、薬剤の皮下漏出、又はカテーテルが損傷するおそれがあります。］
2)ポート用針穿刺前に、消毒を行ってください。［発熱、感染症のおそれがあります。］
3)ポート用針は強く押し込みすぎないでください。［ポートチャンバ底部に強く接触することで針先が変形し、抜去時にセプタムを損傷するおそれがあります。］
4)ポートチャンバ底部に先端が接触した後は、ポート用針を傾けたりぐらつかせたりしないでください。［液漏れ及びセプタムを損傷するおそれがあります。］
5)一度セプタムに刺通したポート用針は再使用しないでください。［変形した針先により、セプタムを損傷するおそれがあります。］
6)連続してセプタムの同じ場所を刺通しないでください。［刺通耐用回数が著しく低下するおそれがあります。］
7)注入時、過度の抵抗がある場合は、無理に薬剤の注入は行わず、注入を中止してください。［ポート本体の破損、カテーテルの破損・穿孔・断裂及びポートとカテーテルの接続外れのおそれがあります。］

8)注入時、カテーテルやカテーテルとポートの接続部に負荷をかけないでください。［カテーテルを閉塞させ、注入が困難になるおそれがあります。カテーテルが閉塞した状態で注入を続けると、カテーテルの破損のおそれがあります。］
9)ガーゼを下敷きとしてぐらつきを防止するなど、薬剤投与中にポート用針が抜けないような固定方法としてください。
10)薬剤及び血液の通液後は、必ずポートチャンバ部及びカテーテル内をフラッシュしてください。通常の薬剤の場合は10mL以上、脂肪乳剤、血液は20mL以上で洗浄します。［粘性の大きな薬剤の滞留及び血液の凝固によりポート及びカテーテルが閉塞するおそれがあります。］
11)フラッシュは断続的に注入し、システム内に乱流を起こすことで効率的に洗浄することができます。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

1)使用前の注意事項

(1)患者の体格が、留置するポートやカテーテルのサイズに対して小さすぎないこと。［皮膚組織の壊死や血管損傷のおそれがある。］
(2)ポートには本品のロックアダプタ、カテーテル以外を接続しないこと。［ポートとカテーテルの接続外れ、薬剤の皮下漏出のおそれがある。］

2)留置手技中の注意事項

(1)カテーテルを取り扱う際に、折り曲げないこと。［物性の低下により、亀裂の発生及び破断のおそれがある。］
(2)キンクしたカテーテルは使用しないこと。［物性の低下により、亀裂の発生及び破断のおそれがある。］
(3)カテーテルを鉗子等でつまんだり、ハサミ等の鋭利なもので傷つけたりしないように注意すること。［カテーテル強度低下及び液漏れの原因となる。］
(4)カテーテルの外面や内腔をシースイントロデューサやガイドワイヤ等で傷つけたりしないように注意すること。［カテーテル強度低下及び液漏れの原因となる。］
(5)ポートの接続コネクタに折れ、曲がりなどが生じた場合は使用しないこと。［カテーテルの破損・穿孔・断裂のおそれがある。］

3)留置後の注意事項

(1)使用中は本品の破損、接続の緩み、液漏れ、空気混入及び詰まり等について、定期的に確認すること。また、ポート留置位置及びカテーテルの患者側端位置並びにカテーテル・ピンチオフの徴候を定期的に確認すること。
(2)血管外漏出による影響が大きい薬剤（抗がん剤等）の投与前は、システムの開存確認と逆血確認を実施すること。
(3)患者が穿刺部に異常を感じた時、あるいは液漏れの徴候がある場合は、直ちに注入を中止し、適切に処置を行うこと。
(4)持続注入における輸液セットとポート用針の交換については、各施設のマニュアルに従うこと。静脈経腸栄養ガイドラインによると輸液セットは1週間に1～2回の交換が推奨されている。
(5)長期にわたり薬剤の注入が行われない場合でも、1週間に1回はフラッシュ及びヘパリン加生理食塩液でのロックを行い、ポート及びカテーテルの開存性を確保すること。
(6)ポートチャンバ部内へ薬剤注入、又はフラッシュを行う場合、容量10mL以上の注射筒を使用すること。［10mL未満の注射筒を使用した場合、ポートチャンバ部内の圧力が上昇し、ポート本体やカテーテルが破損するおそれがある。］
(7)ポート留置部及びカテーテル留置部周辺で、注射や血圧測定といった、ポートやカテーテルに干渉するおそれのある行為を行わないこと。［ポート本体の破損、カテーテルの破損・穿孔・断裂のおそれがある。］
(8)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。本品を使用している患者に対して、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：3T、1.5T
・許容される最大空間磁場勾配：50.7T/m
・3T、MR装置が示した全身平均SAR：2.24W/kgの条件において、15分のスキャン時間により、本品に生じる最大の温度上昇はカテーテルの患者側端付近で0.7℃であった。このとき、熱量測定法により実測した全身平均SARは1.78W/kgであり、実測時のMRコンソール上に表示された全身平均SARは2.24W/kgであった。
・1.5T、MR装置が示した全身平均SAR：1.39W/kgの条件において、15分のスキャン時間により本品に生じる最大の温度上昇はカテーテルの患者側端及び接続コネクタ付近で0.6℃であった。このとき、熱量測定法により実測した全身平均SARは1.79W/kgであり、実測時のMRコンソール上に表示された全身平均SARは1.39W/kgであった。
・3TのMR装置におけるスピンエコー法及びグラディエントエコー法による撮像で生じうるアーチファクトは、本品の実像からそれぞれ5.6mm及び14.1mmであった。MR撮影部位が本品を留置した場所と一致、又は比較的近い場合、画質が低下する可能性がある。

2.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)本品の材質に影響を及ぼすと考えられる有機溶媒（ジメチルスルホキサイト、芳香族アミン、ニトロベンゼン、塩素化炭化水素（ジクロロメタン、クロロホルム）、フェノール類）、シアノアクリレート系接着剤等は使用しないこと。［本品の劣化、破損のおそれがある。］

3.不具合・有害事象

皮下用ポート及びカテーテルの留置に伴い予見されるリスクとして、以下のようなものが挙げられるため、患者の経過観察時に留意すること。

1)重大な不具合

(1)ポート本体の破損
(2)セプタムの破損
(3)ポートとカテーテルの接続外れ
(4)カテーテルの破損・穿孔・断裂
(5)カテーテル塞栓
(6)カテーテル、又はポートの閉塞
(7)カテーテルの先端位置異常
(8)ポートの移動、又は反転
(9)フィブリンシースの形成
(10)カテーテルの意図しない血管への迷入
(11)付属品の破損

2)重大な有害事象

(1)ポート留置部の感染
(2)ポート留置部の血腫
(3)留置部組織の炎症、壊死
(4)カテーテル留置静脈の閉塞
(5)薬剤の皮下漏出
(6)漏出した薬剤による炎症
(7)ポート及びカテーテルに関連する感染
(8)ポート用針穿刺部の皮膚障害
(9)肺血栓塞栓症
(10)心内膜炎
(11)心タンポナーデ
(12)心筋びらん
(13)不整脈
(14)カテーテルの体内遺残
(15)出血
(16)静脈炎
(17)血管損傷
(18)仮性静脈瘤
(19)静脈瘤
(20)脳梗塞
(21)敗血症
(22)気胸、血胸、水胸
(23)空気塞栓症
(24)血栓塞栓症
(25)血管内血栓
(26)ガイドワイヤの断片による閉塞
(27)アレルギー反応
(28)腕神経叢損傷
(29)心穿孔
(30)カテーテル、又はポートの圧迫による皮下浸食
(31)血管浸食
(32)植込んだポート及びカテーテルに対する不耐性反応
(33)局所麻酔あるいは全身麻酔、外科手術及び術後の回復に関連した合併症
(34)消化器系潰瘍

3)その他の不具合

(1)カテーテルのキンク

4)その他の有害事象

(1)穿刺部及び皮下ポケット周囲の痛み
(2)発熱

4.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

1)妊娠、又は妊娠している可能性のある患者に対しては治療上の有益性が危険性を上回ると判断される場合にのみ使用すること。［本品はＸ線透視下で留置を行うため。］
2)低出生体重児、新生児、乳児、幼児、又は小児に適用する場合は、体格及び成長等を考慮して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

水ぬれに注意し、直射日光、高温多湿を避けて保管すること。

2.有効期間

包装の使用期限欄を参照のこと。
有効期間：滅菌後3年（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（お問い合わせ先）
ニプロ株式会社
電話番号：06-6372-2331(代表)

製造
ニプロ株式会社