**2015年４月１日改訂（第９版）
*2011年６月20日改訂

医療機器承認番号：20700BZZ00556000

機械器具　74　医薬品注入器
高度管理医療機器　皮下用ポート及びカテーテル　33923100

サーディカ®ポート

再使用禁止

【警　告】

・本品の操作は慎重に行い、操作中に少しでも抵抗を感じたら操作を中断し、X線透視下でその原因を確認すること。［そのまま操作を継続すると血管損傷、あるいは本品を破損する可能性がある。］

＊・カテーテルを鎖骨下動静脈に留置する場合、X線透視下で確認し、カテーテルが第１肋骨と鎖骨ではさまれないようにすること。［第１肋骨と鎖骨の間ではさまれると、カテーテルが断裂又は閉塞する可能性がある。］

・ガイドワイヤーを直接押し進める際には、右心房又は右心室に挿入しないよう、注意すること。［不整脈や心筋びらん、心タンポナーデの原因となる。］

・マイクロカテーテルをカテーテルに挿入中は、活栓の操作を行わないこと。［マイクロカテーテルを切断する可能性がある。（併用注意参照）］

・カテーテルの活栓によってマイクロカテーテルを切断した場合は、カテーテルを継続して使用しないこと。［活栓内にマイクロカテーテルの断片があった場合、断片が血管内に流入する可能性がある。］

・ポートにカテーテルを接続する時には、接続コネクターの折れ曲がりに細心の注意を払うこと。折れ曲がりが発生した場合は新しいポートと交換すること。［極度に折り曲げた場合、又は、折れ曲がった箇所を元に戻した場合、破断する可能性がある。］

・一度接続したカテーテルの同部位を再度接続しないこと。［カテーテル内径が外周方向に拡がり抜けることがある。］

＊・薬液注入又はフラッシングを行う場合は10mL以上の注射筒を使用し、注射筒の圧力は絶対に0.27MPa（40psi）を超えないこと。［小型の注射筒は大型の注射筒より大きな圧力を生じ、0.27MPaを超える圧力はポート及びカテーテルを破損する可能性がある。（併用注意参照）］

＊・本品の使用に当たっては、患者へのインフォームドコンセントを十分に行うとともに、埋入後に定期的なフォローアップを行うこと。

＊・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。

・適切な抗血栓処置を行うこと。

・併用する医療機器及び医薬品の電子添文を必ず参照すること。

【禁忌・禁止】

・再使用禁止

〈適用対象〉

・感染症、菌血症、またはそれらの疑いのある患者

・患者に対しポートが大きすぎる等不適当な場合

・患者がポート及びカテーテルの材質に対してアレルギー反応を示すか、その疑いがある場合、あるいは埋め込み手術に対する不適合性を事前に示した場合

〈使用方法〉

・カテーテルを右心房又は右心室に挿入又は留置しないこと。［心タンポナーデの原因となる。］

・ポート、カテーテルの材質と化学反応を起こすような薬品を使用しないこと。例）シアノアクリル系接着剤［ポートの破損（併用禁忌参照）］

〈併用医療機器〉

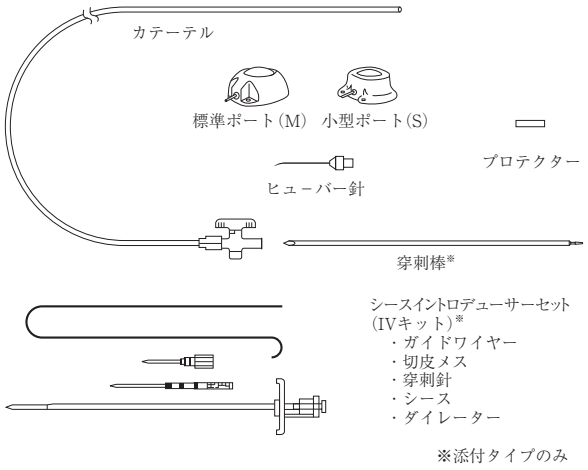
・インジェクター［ポート及びカテーテルの破損（併用禁忌参照）］

・組み合わせ表で不適合と指定されたカテーテル及びポート（使用上の注意2. 相互作用(3)組み合わせ表参照）［カテーテルとポートの接合部からの薬液等の漏出］

【形状・構造及び原理等】

本品はセルフシールセプタムを持つポートとカテーテルその他構成品で構成されていて、皮下に植え込み、医療用ポンプ又はボーラス投与により薬剤又は他の液体を様々な解剖学的領域又は血管に送達させるために用いる植込み型医薬品注入器である。

＜構造図＞



※添付タイプのみ

＜材　質＞

ポート部

ポート本体	：ポリエーテルサルホン
セプタム	：シリコーン樹脂
接続コネクター	：チタニウム
プロテクター	：FEP樹脂（テフロン）又はポリウレタン樹脂

カテーテル

カテーテルチューブ	：ポリウレタン樹脂
二方活栓	：ポリアセタール
ハネツキコネクター	：ポリアセタール

ヒューバー針

針基	：ポリプロピレン樹脂
針管	：ステンレス鋼

シースイントロデューサーセット（IVキット）

シースチューブ	：FEP樹脂
ダイレーターチューブ	：ポリエチレン樹脂
ガイドワイヤー	：ステンレス鋼
切皮メス	：ステンレス鋼
穿刺針	
カニューレ	：ETFE樹脂
針管	：ステンレス鋼

穿刺棒

本体	：ステンレス鋼
表面コート	：シリコーン

＜製品仕様＞

ポート

	標準ポート（M）	小型ポート（S）
高さ	13.5mm	10.5mm
底面［縦］	29.4mm	23.0mm
底面［横］	28.0mm	25.0mm

（裏面につづく）

	標準ポート（M）	小型ポート（S）
内容量	0.4mL	0.2mL
重量	8.1g	3.8g
縫合穴の数	2	4
セプタム直径	13.0mm	10.0mm
穿刺回数限度※1	2000回	1500回

※1：0.71mm（22ゲージ）ヒューバー針を使用した場合

カテーテル

タイプ	サイズ	外径	内径	適合GW	適応ポート
ハード	3 Fr	0.94mm	0.50mm	0.36mm（0.014”）	3F-S, M
ノーマル	5 Fr	1.65mm	1.00mm	0.89mm（0.035”）	5F-S, M
ノーマルテーパー	5 Fr	1.67mm（1.20mm）※2	1.05mm（0.70mm）※2	0.64mm（0.025”）	5F-S, M
ハード	5 Fr	1.70mm	1.05mm	0.97mm（0.038”）	5F-S, M
ハードテーパー	5 Fr	1.67mm（1.20mm）※2	1.05mm（0.70mm）※2	0.64mm（0.025”）	5F-S, M
スーパーハード	5 Fr	1.70mm	1.10mm	0.97mm（0.038”）	5F-S, M

※2：テーパー部内外径

【使用目的】

本品は動注化学療法（抗悪性腫瘍剤等の動脈内注入）及び中心静脈栄養の薬剤注入用経路として使用する。カテーテルを動脈あるいは静脈に、またポートは腹部あるいは胸部その他の皮下に埋入留置し、定期的な薬剤注入を行う。

本品を使用することにより、動注化学療法や中心静脈栄養の衛生管理が簡便になり在宅での治療も可能となる。

動注化学療法においては抗癌剤、中心静脈栄養法では高カロリー輸液を注入するが、留置及びカテーテルの管理には、血管造影剤やヘパリン加生理食塩水を注入する。

【品目仕様等】

1. 接続部強度
   ⑴ポートとカテーテル
      カテーテル外径1.65mm未満　：4.9N以上
      カテーテル外径1.65mm以上　：7.8N以上
   ⑵カテーテルチューブとコネクター　：7.8N以上
   ⑶シースチューブ及びダイレーターチューブとコネクター　：10.0N以上
   ⑷カニューレとカニューレ基部　：5.0N以上
2. 引張り強度
   ⑴カテーテル
      1)シャフト部
         シャフト部外径0.75mm以上1.15mm未満：5.0N以上
         シャフト部外径1.15mm以上1.85mm未満：10.0N以上
         シャフト部外径1.85mm以上：15.0N以上
      2)テーパー部（テーパー部が10cm以上ある場合）
         テーパー部外径0.75mm以上1.15mm未満：5.0N以上
         テーパー部外径1.15mm以上1.85mm未満：10.0N以上
   ⑵ガイドワイヤー　：2.5N以上
3. 推奨ガイドワイヤー
   推奨ガイドワイヤー径　：0.30～0.97mm

【操作方法又は使用方法等】

本品はディスポーザブル製品であり、1回限りの使用のみで再使用できない。

1. 一般的な操作方法

⑴埋め込みの前処理
1)パッケージから滅菌済のポート本体とカテーテルを取り出し、無菌区域に置く。
2)10mL注射筒をヘパリン加生理食塩液（100IU/mL）で満たし、カテーテルにヘパリン加生理食塩液を注入し、カテーテル内のプライミングを行う。
3)パッケージ内の0.71mm（22ゲージ）ヒューバー針を10mL注射筒に取り付け、ヘパリン加生理食塩液（100IU/mL）で満たす。
4)空気塞栓予防の為にポート内にヘパリン加生理食塩液を注入し、ポート内のプライミングを行う。ポート内の空気を完全に抜くため、ポートの接続コネクターを上にして行うこと。
5)カテーテルの挿入
①カテーテルはポート本体を埋め込む位置の血管から挿入する。又は、離れた部位の血管まで皮下トンネルを造設して挿入する。皮下トンネルを造設する場合は、カテーテルを挿入する前に、ポート本体の埋め込み位置から血管の刺入部まで皮下トンネルを造設し、その中にカテーテルを通す。
②カテーテルは、経皮的穿刺挿入法又は動脈や静脈を切開して挿入する。

⑵挿入方法
1)カテーテル先端を目的とする位置に留置する。
2)X線透視下でカテーテル先端の位置を確認する。
3)患者の体動や、ポート本体との接続を見越して適度な『たるみ』を持たせ、カテーテルを適切な長さに切断する。
注意　カテーテル切断時、内径が潰れる可能性があるため、カテーテルの切断には鋭利なはさみ又はメスを使用すること。

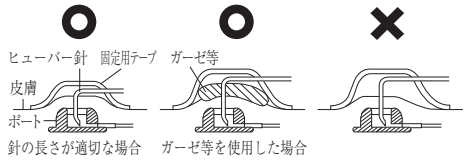
⑶皮下トンネル・皮下ポケットの作成
1)カテーテル挿入位置からポート埋め込み予定位置まで皮下トンネルを作成する。
2)皮下ポケットをポート本体の安定がよく、患者の動きを妨げたり圧迫感を与えたりせず、また衣類の邪魔にならない部位に作成する。皮下ポケットはカテーテル体外導出部の皮膚にポートサイズに見合った切開創を作成し、手指あるいはメスで埋め込みポートサイズに見合った大きさに皮膚と筋膜層を剥離する。
注意　ポケットを大きくしすぎないこと。[ポケットがポートサイズに比較して大きすぎた場合、ポートの反転の原因となる可能性がある。]

⑷カテーテルの接続
1)カテーテルにプロテクターを通す。
注意　接続には必ずポート付属のプロテクターを使用すること。[接続不良による外れ、薬液漏れの可能性がある。]
2)カテーテルをポート本体に接続する。その後、カテーテルに沿わせてプロテクターを平行に押込み、ポート本体とカテーテルが確実に接続されたことを確認する。
注意　カテーテルを一旦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か確認すること。万一、外す必要が生じた場合はカテーテルを適切な長さに切断し新しいポートと接続すること。[無理にカテーテルを取り外すとポート及びカテーテルが破損し、接続不良による外れ、薬液漏れの可能性がある。]
注意　カテーテルはポートの接続コネクターに対して水平に挿入すること。
注意　カテーテルとプロテクターを同時にポート本体に押込まないこと。また、プロテクターを嵌合部付近で上下に動かさないこと。[接続部の破損、接続不良となる可能性がある。]
注意　5 Frカテーテルは接続コネクターの段差を越えるように奥まで挿入すること。[接続が不十分な場合、薬液漏れ或いはカテーテルが外れる可能性がある。]
注意　ポートとカテーテル接続後、薬液漏れがないことを確認すること。

⑸ポート本体の埋め込み
1)皮下ポケットにポート本体を収容できる大きさがあること、ポートが切開創の真下にならないことを確認する。
注意　埋め込む時には、ポートのセプタムを覆う皮膚組織の厚さに注意すること。5～6 mmが適切な組織の厚さと考えられている。[組織層が厚すぎるとセプタム位置がわかりにくく、穿刺が困難になる。反対に組織層が薄すぎると皮膚壊死を招く可能性がある。]
2)カテーテルにねじれ等がないか確認し、切開創から離れた皮下ポケットの中にポートを置き、非吸収性縫合糸を用い、その下の筋膜に固定する。
3)皮下ポケットの中にポートを固定した後、ポケット内を適切な抗生物質で洗浄する。

4)0.71mm（22ゲージ）のヒューバー針と10mL注射筒を用いて生理食塩液を注入し、カテーテルに閉塞がないこと、漏れがないこと、及びカテーテルが正しい位置に留置されていることを確認する。
5)ヘパリン加生理食塩液（100IU/mL）を5mL注入し、陽圧を保ちながらヒューバー針を抜く。
6)ポートが切開創の下にないことを確かめながら切開創を縫合する。
7)包帯を巻く等、医療上必要な処置を施す。

⑹使用方法とケア
1)術後のケア
①敗血症、炎症、血腫、漿膜腫、ポート本体のズレ、皮膚の壊死等がないことを（埋め込み位置の視診等で）確認する。
②切開創が癒着するまで、毎日消毒を行い包帯をする。
注意 ポート及びカテーテルに異常がないことを、定期的に造影下で確認すること。
2)注入
①触診でポート位置を確認する。
②0.71mm（22ゲージ）のヒューバー針を10mL注射筒または輸液セットに接続して生理食塩液を満たす。
③滅菌済み手袋を使用し触診でポート留置部及びその周辺を消毒液（ポビドンヨード等）で消毒する。
④ポートを皮膚の上から固定し、ヒューバー針をセプタムに垂直に穿刺し、針先がポートの底面に接するまでゆっくりと進める。
注意 ヒューバー針はゆっくり、慎重に刺入すること。［ヒューバー針先端をポート底面に強く押し付けると、ポート底面の破損あるいは、ヒューバー針先端の変形によりセプタムを破損する可能性がある。］
注意 ヒューバー針をセプタムに穿刺した後で、針を傾けたり、ぐらつかせず、必ず針をセプタムに垂直に立てて固定すること。［セプタムが損傷し、薬液が漏れる可能性がある。］
⑤5mLの生理食塩液をゆっくりポートに注入する。
⑥薬液の入った薬液注入装置（注射筒、注入ポンプ等）を接続し、注入を開始する。
注意 注入時、セプタムの位置を触知する指先をカテーテルの真上に位置させないこと。［カテーテルを閉塞させ、その状態で注入を続けると、カテーテルが損傷する可能性がある。］
注意 薬液が皮下組織に注入されないように、針が確実にポート内腔に入っていることを確認すること。
注意 ヒューバー針をポートに穿刺して長時間留置する場合には、ガーゼなどを入れ、針がぐらつかないように固定すること。［ヒューバー針の不安定な状態が長時間続くと、ポート内腔底面が傷つき底部破損、又は針がポートから抜けて薬液が皮下流入する可能性がある。］



⑦薬液の注入が終了したら、薬液注入装置を慎重に取り外し、5mLのヘパリン加生理食塩液（100IU/mL）をポートに注入洗浄し、陽圧を保ちながらヒューバー針を抜く。
3)ヘパリンロック
①使用毎にヘパリンロックを行う。ポートを使用しない期間が長くなった場合には、下記の頻度にてヘパリンロックを行う。
動脈内・・・・・少なくとも1週間に1回
静脈内・・・・・少なくとも4週間に1回
②穿刺部を消毒液（ポビドンヨード等）で消毒する。
③ヘパリン加生理食塩液（100IU/mL）を5mL入れた10mL注射筒にヒューバー針を取り付け穿刺する。
注意 ヘパリン加生理食塩液の濃度は、患者の状態に応じて適切な濃度（10～100IU/mL）と量を決めること。
④ヘパリン加生理食塩液をポートに注入する。最後の0.5mLを注入しながら注射筒とヒューバー針を抜き取る。その際、2本の指でポートを安定させ、陽圧を保ちながらヒューバー針を抜く。
注意 システム内の圧力が高くなり過ぎないように注意すること。

2. シースイントロデューサーセット（IVキット）の操作方法
⑴付属のシースイントロデューサーセットの穿刺針で鎖骨下静脈を穿刺する。
注意 穿刺の際に、穿刺針ハブを押さえること。［空気の吸い込みによる空気塞栓の可能性がある。］
⑵付属のガイドワイヤーを穿刺針に挿入し、透視下でガイドワイヤー先端の位置を確認する。
⑶ガイドワイヤーが移動しないように保持し、穿刺針を慎重に引き抜く。
注意 穿刺針を挿入したままの状態でガイドワイヤーの操作を行わないこと。［ガイドワイヤーが穿刺針先端で、破損あるいは切断される可能性がある。］
⑷シースをガイドワイヤーに沿わせ慎重に鎖骨下静脈に挿入する。
⑸ダイレーター及びガイドワイヤーをシースから抜去する。
⑹カテーテルをシースに挿入し、透視下でカテーテルの先端位置が適切であることを確認する。
⑺シース手元部の両方のハンドルを両手で保持し、左右対称になるように引き離す。
注意 シース剥離の際にはカテーテルを確実に保持すること。［シース剥離の際に、カテーテル先端位置が移動する可能性がある。］

3. 穿刺棒の操作方法
⑴穿刺棒の保護カバーチューブを外す。
注意 穿刺棒の先端（穿刺部）は非常に鋭利なため、操作は慎重に行い、穿刺事故に注意すること。
⑵穿刺棒をカテーテル挿入位置から穿刺し、皮下ポケットまでの皮下を貫通させる。
⑶穿刺棒後端にカテーテルを接続し皮下ポケット側から穿刺棒を引き抜き、カテーテルを皮下トンネルに通す。
⑷カテーテルを適切な長さに切断し、穿刺棒は適正に廃棄する。

4. 患者カードの使用方法
⑴本品に添付されている患者カードの裏面に、同封の型式ラベルを貼付する。
⑵患者カードの表面に患者氏名、病院名、担当医師名、留置日、特記事項を記入し、携帯用として患者に渡す。
⑶同封の型式ラベルをカルテ等に貼付する。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
⑴本品の使用は、手技に精通し合併症を熟知した術者が必ずX線透視下で行うこと。
⑵すべての操作は無菌的に行うこと。
⑶すべての操作に際し、本品の偶発的な汚損に注意し、常に感染症リスクに留意すること。
⑷ダイレーターによる刺入部の拡張は慎重に操作し、必要以上に押し進めないこと。［血管等を損傷する可能性がある。］
⑸ポートと接続する留置カテーテルは、適合性を事前に確認すること。［不適切なカテーテルと接続すると、薬液漏れを起こす可能性がある。（2. 相互作用⑶組み合わせ表参照）］
⑹カテーテルが捻れたり、折れ曲がらない手技方法でカテーテル留置を行うこと。［カテーテルが折れ曲がった箇所が体動によって疲労し、カテーテル破断の原因となる。］
⑺カテーテル挿入に使用するシース、ガイドワイヤー等によってカテーテル外面または内腔に機械的損傷を与え、穿孔、亀裂等が生じないようにすること。［薬液漏出の原因となる。］
⑻ポートとカテーテルの接続には鉗子あるいはピンセットを使用せず、必ず手指で行うこと。［ポート接続部及びカテーテルの破損による薬液漏れの可能性がある。］
⑼カテーテルを留置した後、X線透視下でカテーテルが目的部位に正しく留置されていることを確認すること。また、異常が認められた場合には、患者の状態に適した処置を行うこと。
⑽セプタムへの穿刺にはヒューバー針を使用すること。［ヒューバー針以外の針を使用した場合、セプタムの耐久性が早期に損なわれる可能性がある。］
⑾ヒューバー針は再使用しないこと。［変形した針先により、ポートのセプタムが裂けたり損傷する可能性がある。］

⑿0.71mm（22ゲージ）のヒューバー針を使用した場合、ポートへの穿刺は標準ポート（M）は2000回、小型ポート（S）は1500回を限度とすること。
⒀ポート埋め込み後は、必ずヘパリン加生理食塩液でシステム内を充填しておくこと。［カテーテル内に血栓を生じ、カテーテル閉塞をきたす可能性がある。］
⒁本品付属のプロテクター（予備）が不要であった場合は、必ず廃棄処分すること。
⒂包装が破損又は汚損している場合や製品に破損等の異常が認められる場合は使用しないこと。
⒃包装開封後はすぐに使用し、使用後は医療廃棄物として適正に処分すること。

2. 相互作用

⑴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
シアノアクリル系接着剤	ポート本体の破損 措置：ポート本体を交換する。	ポリエーテルサルホンと反応し、亀裂を生じる。
インジェクター	ポート及びカテーテルの破損 措置：ポート及びカテーテルを交換する。	ポートの耐圧を超えた圧力がポート内にかかる。

⑵併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
金属製ロック付ガラスシリンジ	コネクター部の削れ 措置：破片に注意し、新しい製品と交換する。	接続時に締め付け過ぎると、金属製ロックの寸法のバラツキにより、つばの部分が削れる。
マイクロカテーテル	マイクロカテーテルの折れ、切断 措置：カテーテルと一緒にゆっくり引き抜く。	マイクロカテーテル挿入中にカテーテルの活栓を操作することにより、発生する。
	マイクロカテーテルの不通過 措置：カテーテルを交換する。再度不通過の場合はマイクロカテーテルを交換する。	マイクロカテーテルの寸法が不適切であるか、カテーテルの途中が折れており、内径が確保されていない。
＊ 10mL未満の注射筒	ポート、カテーテルの破損 措置：ポート及び／又はカテーテルを交換する。	小型の注射筒は大型の注射筒より大きな圧力を生じるため、耐圧（0.27MPa）以上の負荷がかかり破損する。

⑶組み合わせ表（５Fr）

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

製造販売業者	カテーテル名／ポート名	サーディカポート（フロスティーカテーテル）				
		SH	H	N	HT	NT
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・メディカル㈱	P-Uセルサイトポート	○	○	○	○	○
ニプロ㈱	インフューザポート（SMAP）	○	○	○	○	○
	インフューザポート（SMIP）	○	○	○	○	○

製造販売業者	カテーテル名／ポート名	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㈱	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）	○	○	○	○	○

社名	カテーテル名／ポート名	サーディカポート（フロスティーカテーテル）				
		SH	H	N	HT	NT
㈱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	○	○	○	○	○
㈱東機貿	ソファポート（動注用ポート単品）	○	○	○	○	○
スミスメディカル・ジャパン㈱	ポータカットⅡ	○	○	○	○	○
住友ベークライト㈱	セプタムポートカテーテル（エアロ）	○	○	○	○	○
	セプタムポートカテーテル（エアロミニ）	○	○	○	○	×
日本シャーウッド㈱	ダーマポートPP	○	○	○	○	○

備考：○　適合、×　不適合
上記組み合わせ表に記載のない製品との組み合わせは、不適切使用とする。
略号：SH　スーパーハード、H　ハード、N　ノーマル、HT　ハードテーパー、NT　ノーマルテーパー
※５Fr以外の製品はフロスティーカテーテルのみを適合とする。

＊3. 不具合・有害事象

⑴不具合
本品の使用に伴い、以下のような不具合の可能性がある。
・ポートの移動又は反転
・カテーテルの移動
・カテーテルの穿孔
・カテーテルの断裂
・ポートとカテーテルの接続外れ
・カテーテルの閉塞
・ポート本体の破損
・セプタムの破損
・薬液漏出
・カテーテルの血管等への迷入
・フィブリンシース

⑵有害事象
本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性がある。
・ポート埋没部の感染
・システムに関連する感染
・消化器系潰瘍
・空気塞栓
・気胸、血胸、あるいは水胸
・カテーテル留置血管の閉塞
・血管の損傷
・心タンポナーデ
・心内膜炎
・心筋びらん
・不整脈
・血栓性静脈炎
・腕神経叢損傷
・ポート埋没部の血腫
・仮性動静脈瘤
・動静脈瘤
・埋め込まれたポートに対するアレルギー反応
・皮下漏出
・漏出した薬液による炎症
・敗血症
・肺血栓塞栓症
・皮膚壊死
・針穿刺部の皮膚障害

⑶使用成績調査の結果
臨床試験（1992年１月～1992年12月：62例）及び使用成績調査（1995年11月～2005年５月：539例）の601例中、重点調査項目に該当した症例は41例（6.8%）であった。また、20例（3.3%）に不具合・有害事象が報告された。

（裏面につづく）

重点調査項目	発生率
ポート・カテーテルの外れ	0.3%
ポート・カテーテルの破損	1.0%
ポート・カテーテルが原因によるDislocation	4.2%
ポート・カテーテルが原因と考えられる薬剤注入時の抵抗	1.3%

不具合・有害事象	発生率
肝動脈閉塞	0.7%
カテーテル熱	0.5%
ポート周囲の感染	0.3%
ポート留置皮下ポケット部の感染	0.2%
十二指腸潰瘍	0.3%
会陰部皮膚潰瘍形成	0.2%
穿刺部からの出血	0.2%
肺水腫・呼吸不全	0.2%
皮下でのカテーテルのKinking	0.2%
カテーテル熱疑い	0.2%
ポート内血栓	0.2%
ポート反転	0.2%
注入針の外れ	0.2%

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

水ぬれに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期限

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）

【包　装】

１セット／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者

テルモ･クリニカルサプライ株式会社

岐阜県各務原市川島竹早町３番地

TEL　0586-89-2711

製造業者

テルモ･クリニカルサプライ株式会社

**販売業者

テルモ株式会社

東京都渋谷区幡ヶ谷２丁目44番１号

TEL　0120-12-8195（テルモ・コールセンター）

TERUMO®

ⓉTERUMO、テルモはテルモ（株）の登録商標です。
サーディカはテルモ・クリニカルサプライ（株）の登録商標です。