

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（JMDNコード：35911104）
（体内植込み用カテーテル（JMDNコード：70384000））

再使用禁止

テルモ インプランタブルポートセット

【警告】

- カテーテルを鎖骨下動静脈に留置する場合は、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。〕
- ポート本体の接続部に、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。〕
- 長期留置に伴いカテーテルの断裂、心臓等への迷入等の可能性があることから、患者の状態等に応じて、本品を引き続き留置することが医学的に必要とされず、かつ安全に抜去できると判断される場合は、抜去することが望ましい。

【禁忌・禁止】

再使用禁止、再滅菌禁止

＜適用対象（患者）＞

- 感染症、菌血症、又はそれらの疑いのある患者。〔症状が増悪する可能性がある。〕
- 患者に対しポートが大きいなど不適当な場合。〔皮膚壊死を招く可能性がある。〕
- 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。

＜併用医療機器＞

- 同梱されたカテーテル及びポート以外を使用しないこと。〔カテーテルとポートの接合部から薬液等が漏出する可能性がある。〕
- ポートへの穿刺は適合性が確認されたノンコアリングニードル以外使用しないこと。〔セプタムの耐久性を低下させる。また、セプタムの切片が体内に流入する可能性がある。〕

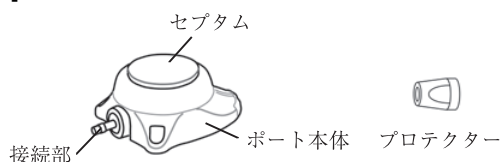
＜使用方法＞

- 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〔ポートが破損する可能性がある。（併用禁忌参照）〕
- 樹脂製ガイドワイヤーを消毒液（消毒用エタノール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等）へ浸漬したり、消毒液で拭き取りしないこと。〔コーティングが剥離する可能性がある。（併用禁忌参照）〕
- 高圧注入する際は、最大注入圧力（300psi）を超える加圧はしないこと。〔システムが破損する可能性がある。〕

【形状・構造及び原理等】

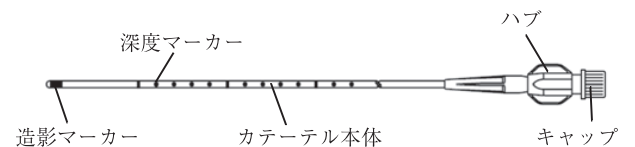
＜構造図＞

【ポート】



	Mポート	Sポート
高さ	12.9mm	9.9mm
底面【縦】	27mm	21mm
底面【横】	22mm	18mm
プライミング容量	0.6mL	0.2mL
重量	4.4g	2.3g
セプタム直径/表面積	13mm/1.32cm ²	9.5mm/0.70cm ²
セプタムから底面までの高さ	4.4mm	3.1mm
穿刺耐用回数（22G）※	1000回/cm ²	

※22G ノンコアリングニードルを用いてセプタムにまんべんなく規定回数を穿刺後、気密漏れが発生しなかったセプタム穿刺回数【カテーテル】



Frサイズ	外径	適合ガイドワイヤー
5F	1.70mm	0.89mm以下 (0.035")
6F	2.05mm	0.89mm以下 (0.035")

【付属品】

- ・注射筒（10mL）
- ・ガイドワイヤー
- ・注射針（25G×38mm）
- ・トンネラー
- ・切皮メス
- ・針受け
- ・Yハブ
- ・導入補助具
- ・カテラン針（23G×60mm）
- ・穿刺針（金属針、導入針）
- ・シースイントロデューサーセット
- ・ノンコアリングニードル（22G×25mm）
- ・ペインピック

※品種により、付属されていないものもある。

＜材質＞

【ポート】

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：チタン合金

プロテクター：ポリエーテルサルホン

又はポリエーテルサルホン及びチタン合金

【カテーテル】

カテーテルチューブ：ポリウレタン樹脂

ハブ：ポリアミド樹脂

【付属品】

トンネラー：ステンレス鋼

ペインピック：ポリアセタール

<仕様>

高圧注入（ポート・カテーテル接続時）

ポート	カテーテル	注入圧力	流量 (20G) ※1	穿刺 耐用回数 (20G) ※2	最大 注入圧力
Mポート	6F	300psi	5.0mL/ sec	150回	300psi
		200psi	4.5mL/ sec	200回	
	5F	300psi	5.0mL/ sec	150回	
		200psi	3.5mL/ sec	200回	
Sポート	5F	300psi	4.0mL/ sec	100回	300psi
		200psi	3.0mL/ sec	150回	

※1 有効長75cmのカテーテル、高圧注入対応の20G ノンコアリングニードル、粘稠度6.1mPa・sの注入液を用いて高圧注入した場合の流量

※2 20G ノンコアリングニードルを用いてセプタムにまんべんなく規定回数を穿刺後、※1と同様の条件で高圧注入し、液漏れが発生せず問題なく高圧注入できたセプタム穿刺回数

<原理>

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部品で構成されており、皮下に埋め込み、医療用ポンプ又はボ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埋め込み型医薬品注入器である。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は皮下に埋め込み、医療用（薬剤・液体）供給ポンプ又はボラス投与により薬剤及び液体を様々な解剖学的領域又は血管に送達するために用いる。

*【使用方法等】

1. 埋め込みの前処理

- (1) 滅菌済みのポート本体とカテーテルをパッケージから取り出し、無菌区域に置く。
- (2) カテーテルを生理食塩液で満たし、内部をプライミングする。
- (3) 付属の22G ノンコアリングニードルを使用し、ポート内部を生理食塩液で満たし、プライミングする。

注意：不十分なプライミングは空気塞栓を起こす可能性がある。

2. カテーテル挿入方法

◆経皮的穿刺挿入法

(1) 血管確保

穿刺部周辺等必要な部分に適切に局所麻酔する。

■金属針の場合

- 1) 金属針に生理食塩液を吸引した注射筒を取り付け、刃面の向きを確認後、目的血管を穿刺する（図1）。より安全で正確に穿刺するため、超音波ガイド下又はX線透視下で穿刺することを推奨する。

図1



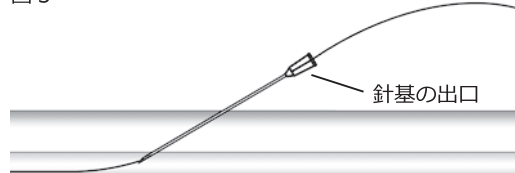
- 2) 注射筒をゆっくり引き、血液を逆流させ、穿刺針の先が血管内に達していることを確認する（図2）。

図2



- 3) 血管に金属針が入った状態で注射筒を外す。出血や空気の引き込みを防止するため、針基の出口を押える。
- 4) 付属のガイドワイヤーを、ストレーナーを用いて、金属針に挿入する。X線透視下で先端を確認しながら、適切な位置までガイドワイヤーを進める（図3）。

図3

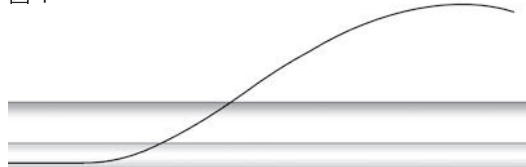


注意：金属針と樹脂製ガイドワイヤーは併用しないこと。
[樹脂製ガイドワイヤーの樹脂部分が剥離する可能性がある。]

注意：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すること。[そのまま操作を続けると血管損傷、又は本品を破損する可能性がある。]

- 5) ガイドワイヤーを動かさないように金属針を抜去する（図4）。

図4



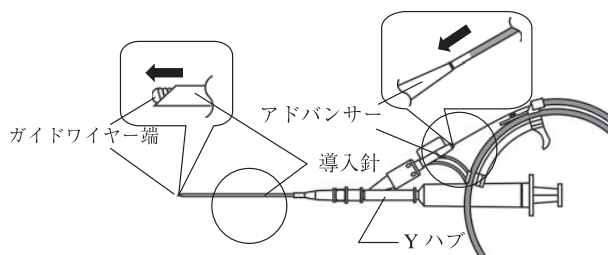
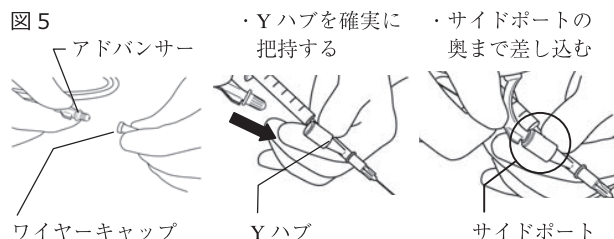
■導入針の場合

- 1) 刃面の向きを確認後、導入針を目的血管に穿刺する。より安全で正確に穿刺するため、超音波ガイド下又はX線透視下で穿刺することを推奨する。
注意：穿刺前に、外套管先端が内針を覆っていないことを確認すること。[外套管先端を破損する可能性がある。]
注意：導入針はフィルターが付いているため、出血はない。血液の逆流が確認しづらい際は、注射筒を取り付け、ゆっくり引くことで確認がしやすくなる。

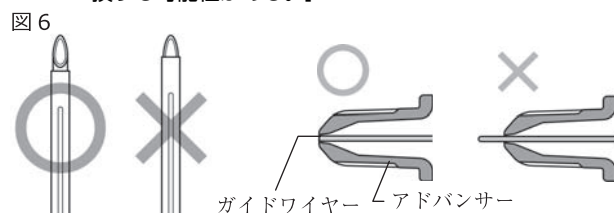
- 2) 血管の確保が確認できたら、外套管を押え、内針のみを抜去する。出血や空気の引き込みを防止するため、外套管のハブ基の出口を押える。
- 3) 付属のガイドワイヤーを、ストレーナーを用いて、外套管に挿入する。X線透視下で先端を確認しながら、適切な位置までガイドワイヤーを進める。
- 4) ガイドワイヤーを動かさないように外套管を抜去する。

■導入針（Yハブ付）の場合

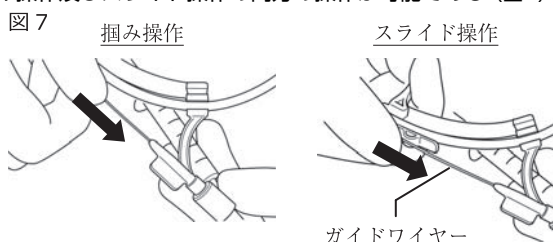
- 1) ワイヤークリップを外し、導入針（Yハブ付）に注射筒を組み付け、サイドポートにアドバンサーを取り付ける（図5）。



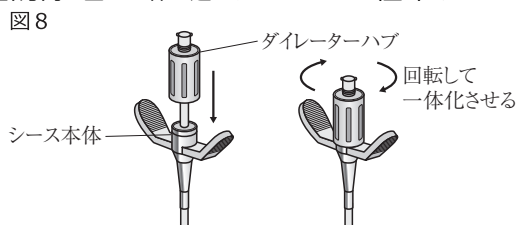
注意：穿刺前に、外套管先端が内針を覆っていないことを確認すること。[外套管先端を破損する可能性がある。]
 注意：アドバンサーからガイドワイヤーが飛び出さないようにして差し込むこと（図6）。[ガイドワイヤーが破損する可能性がある。]



- 2) 刃面の向きを確認後、目的血管を穿刺する。より安全で正確に穿刺するため、超音波ガイド下又はX線透視下で穿刺することを推奨する。
- 3) 注射筒をゆっくり引き、血液を逆流させ、導入針の先が血管内に達していることを確認する。
- 4) ガイドワイヤーをスライドさせ、X線透視下で先端を確認しながら、適切な位置まで進める。ガイドワイヤーの挿入は、掴み操作及びスライド操作の両方の操作が可能である（図7）。



- 5) ガイドワイヤーを動かさないように導入針を抜去する。
- (2) カテーテルの挿入
 - 1) シースにダイレーターを慎重に挿入し、ダイレーターハブを時計方向に回して締め込み、ロックする（図8）。



注意：シースにダイレーターを挿入する際は、止血弁の中心に挿入すること。[無理に押し込んだ場合、止血弁が破損し、止血性が維持できなくなることがある。]

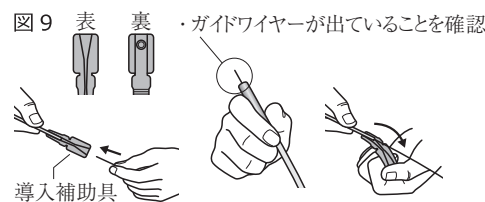
- 2) シースとダイレーターをロックしたシースイントロデューサーセットをガイドワイヤーに沿わせ、血管内の適切な位置まで挿入する。導入補助具を用いると容易にガイドワイヤーをシースイントロデューサーセットに通すことができる。

<導入補助具の使い方>

- ・シースイントロデューサーセット先端に導入補助具を取り付け、

導入補助具の表側の溝に沿ってガイドワイヤー後端部を挿入する。

- ・シースイントロデューサーセット全長がガイドワイヤーを通過後、シースイントロデューサーセット後端からガイドワイヤーが出ていることを確認して導入補助具を取り外す（図9）。

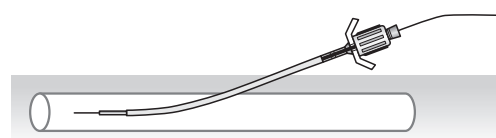


注意：ガイドワイヤーの後端部でシースイントロデューサーセットの先端を傷つけないこと。[刺入部を拡張できない可能性がある。]

注意：導入補助具が取り外せない場合は、無理に外さないこと。[シースイントロデューサーセット先端を破損する可能性がある。]

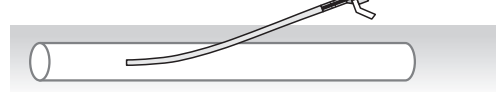
注意：シースイントロデューサーセットを挿入する際は、ガイドワイヤーに沿って挿入すること（図10）。[先端で血管穿孔や血管損傷を起こす可能性がある。]

図 10



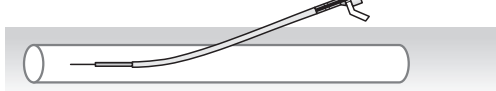
- 3) シースイントロデューサーセットのロックを外し、ダイレーター及びガイドワイヤーを抜去する（図11）。

図 11



- 4) カテーテルにガイドワイヤーを通し、シースに挿入する（図12）。導入補助具を用いると容易にガイドワイヤーをカテーテルに通すことができる。シースにカテーテルが挿入しにくい場合は付属のストレーナーを用いる。

図 12

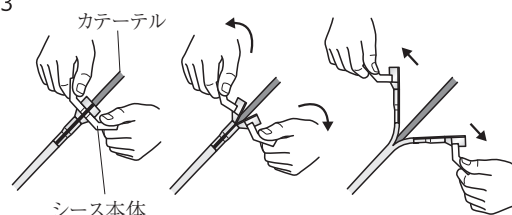


- 5) X線透視下で先端を確認しながら、ガイドワイヤーに沿わせカテーテル先端を目的とする位置に留置する。

- 6) シースをゆっくり引き抜きながら、左右均等の力で慎重に引き裂く。

注意：シースを裂いて取り除く際は、カテーテルが位置ずれを起こさないよう十分注意し、シース本体の持ち手部分を持って、左右均等の力で慎重に引き裂くこと（図13）。[一方の持ち手を固定し、他方の持ち手のみを引っ張って裂いた場合や勢良く裂いた場合等は、シースがラインに沿って裂けずに、破断する可能性がある。]

図 13

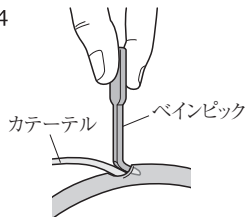


- 7) カテーテルから空気の引き込みを起こさないように付属のキャップをはめるなどの処置を行う。

◆静脈切開法（カットダウン法）

- 1) 皮膚を切開し、選択した挿入血管を露出させる。
- 2) カテーテル挿入部を決定し、血管を結紮した後、カテーテルを挿入するための血管挿入部を切開する。
- 3) ペインピックの先端を切開口に挿入して持ち上げ、ペインピックの下側から血管内へカテーテルを挿入する（図14）。

図 14



- 4) ペインピックを取り外し、カテーテル先端を目的とする位置に留置する。
- 5) X線透視等でカテーテル先端位置を確認し、カテーテルから空気の引き込みを起こさないように付属のキャップをはめるなどの処置を行う。

3. 皮下ポケット・皮下トンネルの作成

- (1) 皮下ポケット及びトンネル部周辺等必要な部分に適切に局所麻酔する。
- (2) ポート埋め込み位置の皮膚を切開し、指、鉗子及び電気メス等を用いて剥離しながら、適切な大きさの皮下ポケットを作成する。皮下ポケットはポート本体の安定性が良く、患者の動きを妨げたり、圧迫感を与えない部位に作成する。

注意：皮下ポケットを大きくしすぎないこと。[皮下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。]

注意：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。5～10mm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。]

- (3) カテーテル挿入部位に小切開を加え、トンネラーを用いて皮下トンネルを作成する。
- (4) カテーテルを適切な長さに切断する。トンネラーの接続端に接続し、皮下ポケットまで挿通する。

注意：カテーテルは皮下トンネルの長さ以上に切断する。

4. カテーテルの接続

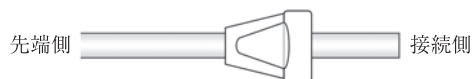
- (1) 患者の体動やポート本体との接続を考慮し、カテーテルを適切な長さに垂直に切断する。

注意：カテーテル切断時、内腔が濡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。

- (2) カテーテルにプロテクターを通す（図15）。

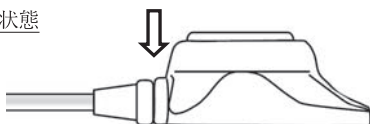
注意：接続には必ずポート付属のプロテクターを使用すること。[接続不良による外れ、薬液漏れの可能性がある。]

図 15 プロテクターの向き



- (3) カテーテルの先端が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し込み、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（図16）。

図 16 接続状態



・プロテクターをポート本体に接するまで奥まで押し込む

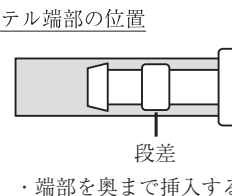
注意：カテーテルを一度接続すると容易には外れない構造

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。[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に対して平行に挿入すること。[接続部の破損、接続不良となる可能性がある。]

* 注意：カテーテルは接続コネクタの段差を越えて奥まで挿入すること（図17）。[接続が不十分な場合、薬液漏れ又はカテーテル外れの可能性がある。]

図 17 *カテーテル端部の位置



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。

注意：カテーテルを再度接続する際はカテーテルの端部を切りそろえてから実施すること。

5. ポート本体の埋め込み、縫合

- (1) 皮下ポケット内にポート本体を留置する。ポートが切開創の真下にならないことを確認する。
- (2) カテーテル接続部付近に折れ、ねじれ等がないか確認し、ポートを筋膜に固定する。
- (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剤で洗浄することを推奨する。
- (4) 22G ノンコアリングニードルと10mL注射筒を用いて生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液（100IU/mL）を注入し、カテーテルに閉塞、漏れ等異常がなく正常に機能していることを確認する。
- (5) ポートが切開創の下にないことを確かめ、切開創を縫合する。
- (6) ドレッシング等、医療上必要な処置を施す。
- (7) X線透視下でシステム全体を確認する。

6. 使用方法

(1) 注入

- 1) 穿刺部位周辺を十分に消毒する。
- 2) 注射筒に生理食塩液を吸引し、ノンコアリングニードルを取り付ける。次に内腔をプライミングし、空気を除去する。
- 3) 触診でポートの位置を確認する。
- 4) ポートを皮膚の上から固定し、ノンコアリングニードル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：ノンコアリングニードルはゆっくり、慎重に穿刺すること。[ノンコアリングニードル先端をポート底面に強く押し付けると、ポート底面の破損又はノンコアリングニードル先端の変形によるセプタム損傷を引き起こす可能性がある。]

注意：ノンコアリングニードル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。]

- 5) 生理食塩液をゆっくりポートに注入し、その後、血液を吸引し、システムが開存していること、漏れないこと、ノンコアリングニードルが適切に穿刺されていることを確認する。確認後、直ちに生理食塩液でフラッシュする。

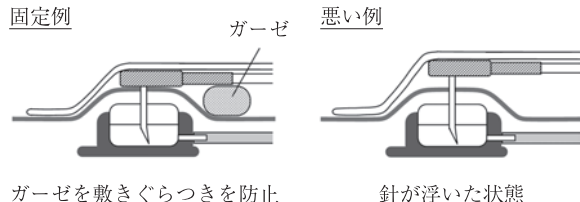
注意：注入又は吸引ができない場合は、ノンコアリングニードルがポート底面に接するまで挿入されているか、フィブリンシースがカテーテル先端に形成されていないか等を確認すること。

- 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：ノンコアリングニードルは適切な長さのものを選択

すること。また、ポートに穿刺して長時間留置する場合は、ガーゼなどを敷き、針がぐらつかないように固定すること（図18）。[ノンコアリングニードル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。]

図 18
固定例



ガーゼを敷きぐらつきを防止

針が浮いた状態

- 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、生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液（100IU/mL）をポートにフラッシュし、陽圧を保ちながらクランプを閉じ、ノンコアリングニードルを抜く。

フラッシュ量

逆血確認、採血後	20mL以上フラッシュ
薬剤、TPN溶液注入後	10mL以上フラッシュ
輸血、脂肪乳剤投与後	投与後、直ちに 20mL以上フラッシュ
長期不使用後	10mL以上フラッシュ

※生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液（100IU/mL）

注意：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。

7. システムロックの頻度

- (1) ポートの使用ごとにシステム内を生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液でロックすること。また、ポートを使用しない期間が長くなった場合は、以下の頻度にてシステムロックすること。

静脈内……………少なくとも4週間に1回

動脈内……………少なくとも1週間に1回

8. 患者記録カードの使用法

- (1) 本品に添付されている患者記録カードの内面に、同封の型式ラベルを貼付する。
(2) 患者記録カードの表面に患者氏名、病院名、担当医師名、留置日、留置位置、特記事項を記入し、携帯用として患者に渡す。
(3) 同封の型式ラベルをカルテ等に貼付する。

**【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. スプリングタイプのガイドワイヤーをホルダーから抜く際は、先にホルダー末端のワイヤー固定チューブを取り外すこと。[ガイドワイヤーが破損する可能性がある。]
2. 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。]
3. カテーテルがねじれたり、折れ曲がらない手技方法でカテーテルを留置すること。[カテーテルが折れ曲がった箇所が体動によって疲労し、カテーテル断裂の原因となる。]
4. 本品は慎重に操作し、操作中にすこ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、又は本品を破損する可能性がある。]
5. ガイドワイヤーを直接押し進める際は、右心房又は右心室に挿入しないように注意すること。[不整脈や心筋虚脱、心タンポナーデの原因となる。]
6. 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又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。[薬液漏れの原因となる。]
7. ポートとカテーテルの接続には鉗子又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。]

8. ポートにカテーテルを接続する際は、接続コネクタ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際は新しいポートと交換すること。[極度に折り曲げた際、又は折れ曲がった箇所を元に戻した際は、カテーテルが断裂する可能性がある。]
9. 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は、患者の状態に適した処置を行うこと。
10. ポート本体へ薬液注入又はフラッシュする際は、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、ポート本体の圧力が上昇し、ポート本体やカテーテルの破損等を引き起こす可能性がある。]
11. アルコールを含む抗癌剤等を投与する際は適正な用法及び用量を遵守し、使用後はカテーテルに異常がないか確認すること。ポート留置部付近の血管外漏出の兆候がないか確認し、必要に応じてX線透視下でカテーテルの状態や造影剤の流出状態を確認する。[カテーテルの強度低下、コーティングの剥離等の可能性がある。]
12. インジェクターを用いて造影剤等を注入する際は、あらかじめカテーテル先端から造影剤等が流出し、他の部分から漏れ等異常がないことを確認し、最大注入圧力以下の設定で使用する。[本品内腔が閉塞している場合や最大注入圧力を超える設定で注入した場合は、本品が破損し、予期せぬ部位への流出の可能性がある。]（併用注意参照）
13. ノンコアリングニードルを再び使用しないこと。[変形した針先により、ポートのセパタムが損傷する可能性がある。]
14. ポート埋め込み後は、必ず生理食塩液又は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、カテーテル閉塞を来す可能性がある。]
15. 埋入後は定期的にフォローアップすること。
- ** 16. 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、以下に示された条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である。

◆ 静磁場強度 1.5T及び3T

◆ 静磁場強度の勾配 82T/m

◆ MR装置が示す全身最大SAR 1.5Tの場合3.81W/kg、3Tの場合2.24W/kg（第一次水準管理操作モード）

上条件で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1.5Tの場合2.2℃、3Tの場合0.8℃以下である。

本品が3TのMR装置において勾配磁場エコー法による撮影で生じるアーチファクトは本品の実像から13.1mmである。

T：Tesla（磁束密度の単位）、

SAR：Specific Absorption Rate（単位組織実量あたりの吸収熱）

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>

【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。
消毒液（消毒用エタノール、グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等）	付属の樹脂製ガイドワイヤーの潤滑性 コーティングの潤滑性低下措置：新しい製品と交換する。	コーティングがアルコーンにより剥離する。

【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
脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含有する製剤	システム閉塞	粘度が高く、システム内で滞留することがある。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
インジェクター	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。	最大注入圧力を超える設定により、負荷がかかり破損する。

<不具合・有害事象>

[重大な不具合]

- ・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
- ・フィブリンシース
- ・カテーテルの血管等への迷入

[その他の不具合]

- ・カテーテルのキンク
- ・コーティングの剥離

[重大な有害事象]

- ・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、又は水胸
- ・血管の損傷
- ・カテーテル留置血管の閉塞
- ・心タンポナーデ
- ・心内膜炎
- ・心筋壊死
- ・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
- ・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
- ・埋め込まれたポートに対するアレルギー反応

[その他の有害事象]

- ・発熱
- ・穿刺部及び切開部の痛み

<妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用>

1. 妊婦への適用

本品はX線透視下で留置するため、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。

2. 小児への適用

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】

<保管方法>

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

使用期限は外箱に記載（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：テルモ・クリニカルサプライ株式会社

電話番号：0586-89-2711

販売業者：テルモ株式会社

電話番号：0120-12-8195 テルモ・コールセンター

