＊2025年　5月改訂（第2版）
2020年　3月作成（第1版）

承認番号　20900BZZ00772000

機械器具　74　医薬品注入器
高度管理医療機器　ヘパリン使用長期的使用注入用植込みポート　35911204

生物由来製品「P−U　セルサイトポート」の付属品
耐キンクチューブ

再使用禁止

【警告】
1．使用方法
1）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、カテーテル及び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。但し、カテーテル及び本品の抜去に際しては、カテーテル及び本品の留置に伴う血栓症や梗塞症の危険性を考慮に入れ、必ずカテーテル操作に熟練した医師が行うこと。[血栓又は体組織を循環血液へ飛散させる危険性がある。] [1), 2), 3), 4), 5), 6), 7), 8), 9)]

【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。
1）敗血症をはじめとする重篤な感染症があるか、その疑いがある患者。
[症状が増悪する危険性がある。]
2）本品の構成品にアレルギー反応又はアナフィラキシー反応を示すか、その疑いがある患者。
2．使用方法
1）再使用禁止。
2）再滅菌禁止。

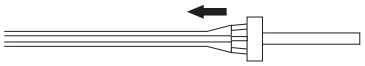
【形状・構造及び原理等】
本品は、P−Uセルサイトポート（本体）の付属品である。必ず本体と組み合わせて使用すること。詳細については、本体の添付文書を参照すること。



【使用目的又は効果】
本品は、皮下埋込型カテーテルアクセスシステムとして、体内に設置され、経皮的に血管内に薬液又は他の液体を投与するため、及び血液標本の採取のために使用する。

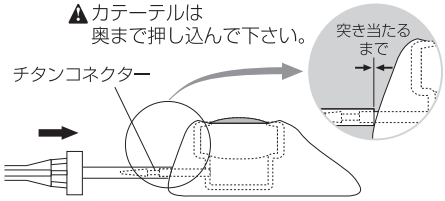
【使用方法等】
本品の設置は、十分な技術と経験を持つ医師が、患者の状態及び意図する治療内容に応じて適切な手段並びに技術を選択して施行する必要がある。
下記の説明は、一般的方法である。従って細部については、医師各位の臨床経験に基づき、手段の追加変更を適宜行うこと。

1．カテーテルとポートとの接続
① カテーテルを適当な長さで垂直に切断する。
② カテーテル後端から本品を挿入する。本品の長さを皮下トンネルの長さに対して半分になるように適宜切断して使用すること。

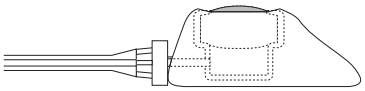


本品の使用例

③ ポートのチタンコネクターに奥まで挿入する。



④ 本品をカテーテルの上からポートのチタンコネクター根元まで押し込んで接続を完了する。



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
本品は、本体の付属品である。必ず本体と組み合わせて使用すること。詳細については、本体の添付文書を参照すること。

【使用上の注意】
本品は、本体の付属品である。必ず本体と組み合わせて使用すること。詳細については、本体の添付文書を参照すること。

【保管方法及び有効期間等】
保管方法：高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
有効期間：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）

【主要文献及び文献請求先】

1）煎本 正博, 片山 仁：リザーバー留置カテーテルの血栓形成についての経験と考察, 第10回関東IVR研究会抄録集：9,1998.
2）坂田 研二, 平井 賢治, 梶原 雅彦 他：Reservoir留置による血管壁の変化, 第10回リザーバー研究会抄録集：4, 1992.
3）小沢 善, 森田 荘二郎, 秦 康博 他：左鎖骨下動脈経由でリザーバー留置後脳梗塞をきたした2症例, IVR, Vol 10 (4)：449-452, 1995
4）山川 真, 高 勝義, 毛受 英次 他：リザーバー留置後、脳梗塞を来した2例, 第8回リザーバー研究会抄録集：13〜14, 1991.
5）伊藤 治, 中野 哲, 武田 功 他：リザーバー留置後生じた脳梗塞の2例, 第10回リザーバー研究会抄録集：46, 1992.
6）須永 雅彦, 吉川 正治, 江原 正明 他：動注リザーバー埋め込み後脳梗塞を繰り返した1症例, 第11回リザーバー研究会抄録集：30, 1993.

7）佐古田 勝, 荒井 保明, 松枝 清 他：左鎖骨下動脈経由肝動脈カテーテル留置例における脳血管障害発生についての検討, 第23回リザーバー研究会抄録集：86, 2002
8）柴田 邦隆, 徳永 仰, 今井 康陽 他：肝動注化学療法における脳梗塞合併症例の検討, 癌と化学療法, Vol.28, No.11：1554～1557, 2001.
9）平松 一秀, 齋藤 博哉, 高邑 明夫 他：左鎖骨下動脈経由動注リザーバー留置後の脳梗塞発症例の検討, 第22回リザーバー研究会抄録集：31, 2000.

＊［文献請求先］
東レ・メディカル株式会社
TEL 03（6262）3823

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

［製造販売業者及び製造業者］
東レ株式会社
〒103-8666 東京都中央区日本橋室町2-1-1
TEL 03（3245）5144

［連絡先］
東レ株式会社
〒103-8666 東京都中央区日本橋室町2-1-1
TEL 03（3245）6372

＊［販売業者］
東レ・メディカル株式会社
TEL 03（6262）3823

TORAY
2A