＊2025年　5月改訂（第2版）
2022年　3月作成（第1版）

承認番号　30300BZX00257000

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
（心臓・中心循環系用カテーテルガイドワイヤ　35094114
/血管用カテーテルガイドワイヤ　35094103
/イントロデューサ針　12727020）

生物由来製品　東レポートシステム（タイプⅡ）

再使用禁止

【警告】

1．使用方法

1）鎖骨下動脈へカテーテルを留置する場合、第１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、損傷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。但し、カテーテル抜去に際しては、カテーテル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。］

3）カテーテルを腹腔に留置した場合には、経過観察を十分行うこと。［カテーテルで腸又は胃を穿孔したという報告がある。］

4）カテーテルを結紮する場合には、慎重に行うこと。［過剰な力による結紮は、カテーテルの亀裂・断裂の原因となる。］

5）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。］

6）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。］

7）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。］

【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。

3）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。
［重篤な出血性有害事象又は血栓症の危険性がある。］

4）ヘパリン起因性血小板減少症患者。
［症状が増悪する危険性がある。］ 15)

2．使用方法

1）再使用禁止。

2）再滅菌禁止。

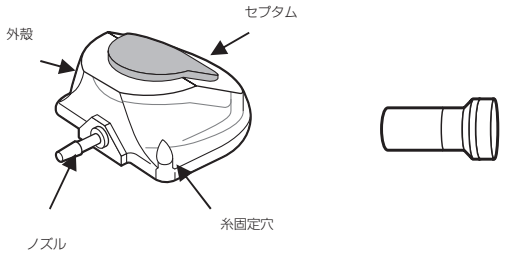
3．併用禁忌（【使用上の注意】相互作用の項を参照）

1）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、薬剤を使用しないこと。例）DMSO（ジメチルスルホキシド）
［ポート、カテーテル材質を溶解させる。］

【形状・構造及び原理等】

1．形状・構造（代表例）

1）ポート（ロックリング含む）



ポート　　ロックリング

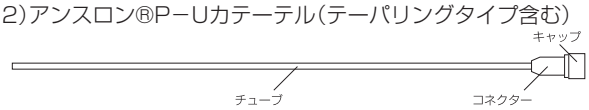
ポートタイプ	スタンダード（S）	ベビー（B）
底部長さ（mm）	23	18.5
底部幅（mm）	26	21
外殻高さ（mm）	11	8.5
糸固定穴の数	2	2
セプタム長軸径（mm）	15	11.4
セプタム短軸径（mm）	14	11
重量（g）注1	5.8	3.0
プライミング容量（mL）注1	0.4	0.2
穿刺耐用回数注2	17G注3×50回＋20G×500回	17G注3×50回＋20G×500回
ポート - カテーテル接続時の最大注入圧力psi（MPa）注2	125（0.9）	125（0.9）

注1）製品参考値

注2）記載のノンコアリングニードルで繰り返し穿刺したポートと、カテーテルを接続して125psiの圧力にて注入したとき、ポート、カテーテル及びその接続部が破損しないこと。

注3）付属品のカニューレ付中実針を使用

2）アンスロン®P−Uカテーテル（テーパリングタイプ含む）



Fr.サイズ（Fr.）	5	5	3.3
長さ（cm）	70	90	70
カテーテル内容量（mL）（コネクター部含む）注4	0.8	1.0	0.5

注4）製品参考値
本品にはカテーテルなしの型番がある。

3）その他の付属品
ノンコアリングニードル（22G×25mm）
穿刺針（カニューレ付穿刺針）
ガイドワイヤー注5
フック
カニューレ付中実針（17G×20mm）

注5）金属型と樹脂被覆型がある。
上記の付属品は代表例であり、付属品が含まれない場合もある。また付属品のみで単品流通する場合がある。

同梱されている付属品及び寸法仕様は製品ラベルに記載されている。

2. 材質

構成品		組　成
カテーテル[注6]	チューブ	ヘパリン化親水性材料 ポリウレタン樹脂
	コネクター	ポリスルホン又はポリプロピレン
ポート	外殻	ポリスルホン
	セプタム	シリコーンゴム
	ノズル	チタン合金
	内部プレート	チタン合金
ロックリング		ポリスルホン
ガイドワイヤー（金属型）		ステンレス（SUS304）
ガイドワイヤー（樹脂被覆型）		ポリウレタン コート剤
ガイドワイヤー（ディスペンサー）		ポリエチレン、ポリプロピレン
カニューレ付中実針	ハブ	ポリプロピレン及びステンレス鋼
	チューブ	フッ素樹脂
	ニードル	ステンレス鋼
	潤滑剤	シリコーンオイル

注6）本品に同包されているアンスロン®P-Uカテーテルは、豚の腸粘膜由来のヘパリンナトリウム（日局）を使用している。

3. 原理

本品は、ポート及び付属品からなり、皮下に埋め込まれ体内に留置される。医療用ポンプ又はボーラス投与により薬液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られる。高圧注入対応のポート及びノンコアリングニードルを使用する場合、造影剤等の高圧注入が可能である。ポートのタイプによっては、マイクロカテーテル等を挿通させることがある。

【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、薬液又は他の液体を様々な解剖学的領域又は血管へ送達するため、及び血液標本の採取のために使用する。

【使用方法等】

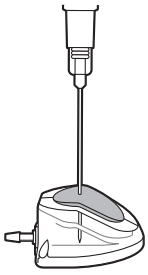
本品の設置は、十分な技術と経験を持つ医師が、患者の状態及び意図する治療内容に応じて適切な手段並びに技術を選択して施行する必要がある。

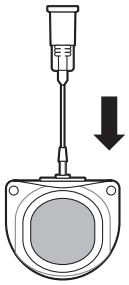
下記の説明は、一般的方法である。従って細部については、医師各位の臨床経験に基づき、手段の追加変更を適宜行うこと。

（1）ポート、カテーテルのプライミング

① 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。

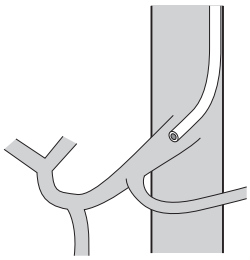
② ノンコアリングニードルを使用し、ヘパリン加生理食塩液でポートを十分プライミングする。プライミングする際はセプタムの上面部を使用し、ノズル部を上に向けた状態でプライミングする。または、ポートのノズル部を上に向け、ノズル内にノンコアリングニードルを直接挿入し、プライミングする。



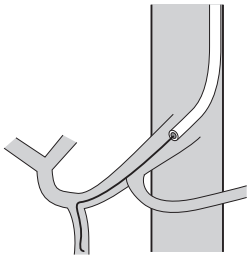


（2）カテーテル挿入及び留置（経皮的方法）

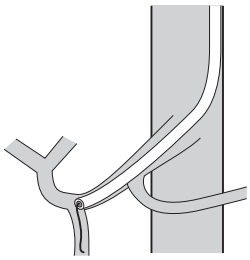
① 誘導カテーテルをセルジンガー法等により、血管内へ挿入し、目的血管に挿入する。



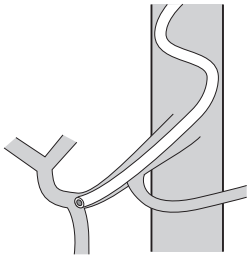
② ガイドワイヤーを挿入し、誘導カテーテルを抜去する。



③ ガイドワイヤーに沿わせて、カテーテルを挿入する。



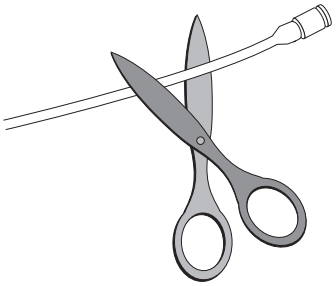
④ X線透視下でカテーテル先端の位置を確認しながら、カテーテルを目的部位に留置する。



⑤ 留置後、カテーテルがずれないように注意しながら、不要な部分を切断する。この時、患者の動き、ポートとの接続等を考慮してカテーテルに適切なたるみをもたせること。

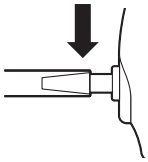
（3）カテーテルとポートとの接続

① カテーテルの6Fr部分において、適当な長さで垂直に切断する。

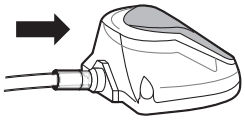


② カテーテル後端からロックリングを挿入する。

③ カテーテルをポートのノズルの段差部まで挿入する。



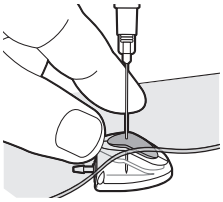
④ ロックリングをカテーテルに沿わせて平行に押し込み、ポートとロックリングを接続する。その際、カテーテルがノズルの段差を越えて挿入されていることを確認する。



⑤ カテーテルをノズルに奥まで入れすぎた場合、カテーテル先端をノズル段差部まで引き戻し、④の手順でロックリングを接続する。

（4）ポートの埋込

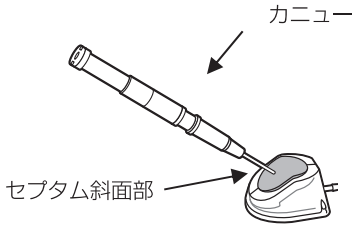
① ポートの安定性がよく、患者の動きを制約したり、圧迫感を与えないようなポート埋込部位を決定する。
② 皮下ポケットを作製する。
③ 皮下ポケットにポートを挿入し、必要に応じてポートの糸固定穴と皮下ポケット下の筋膜を縫合糸で固定する。
④ 切開創を適切な抗生物質で洗浄する。
⑤ 22Gのノンコアリングニードルと注射筒を用いて、生理食塩液を注入し、カテーテル閉塞、液漏れ等のないことを確認する。ポートに穿刺する際はセプタムの上面部を使用すること。



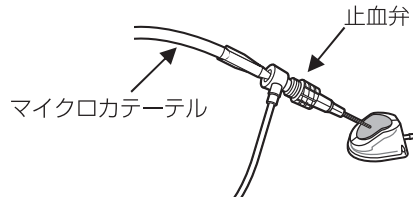
⑥ 10mLの生理食塩液を勢いよく注入した後、ヘパリンロックする。
⑦ 皮下ポケットの切開創を縫合する。
⑧ X線透視下でシステム全体の走行状態を確認する。

（5）マイクロカテーテル併用時の使用方法

① 穿刺部位周辺を十分に消毒した後、触診にてポート位置を確認する。
② カニューレ付中実針の刃面が下になるように保持し、セプタム の斜面部に穿刺する。カニューレ付中実針をセプタムに穿刺する際は内針を刺した状態で針先を内部プレート底面に滑らせ、針先をノズル口まで進める。



③ カニューレ付中実針の内針を抜去する。
④ 血液の逆流により、カニューレの先端部が正しくポートチャンバー内に挿入されていること、システムが開存していることを確認する。
⑤ 逆血を確認後、速やかに市販の止血弁をカニューレに接続し、ヘパリン加生理食塩液でシステム内をフラッシュする。
⑥ 止血弁よりガイドワイヤー及びマイクロカテーテルを挿通する。止血弁へガイドワイヤー及びマイクロカテーテルを挿入する際は、インサーターを使用する等、使用するマイクロカテーテルの添付文書に従うこと。また、ガイドワイヤー及びマイクロカテーテルが挿入できない場合、カニューレ付中実針がポート底面のノズル口に接するまで挿入されているか確認すること。
⑦ ガイドワイヤーを抜去し、マイクロカテーテルによる患部の処置後、マイクロカテーテルを抜去する。なお、マイクロカテーテルを抜去するまでカニューレは引き抜かないこと。



⑧ システム内を洗浄するため、生理食塩液でフラッシュし、ヘパリンロックする。
⑨ システム洗浄後、陽圧を掛けながらカニューレを抜去する。

（6）マイクロカテーテルを用いず薬液を投与する場合

① 穿刺部位周辺を十分に消毒する。
② ヘパリン加生理食塩液又は生理食塩液が入ったシリンジをノンコアリングニードルに接続し、プライミングを十分に行う。
③ 皮下に埋め込んだポートを触知にて確認し、ノンコアリングニードルをセプタムの上面部へ垂直に穿刺する。
④ 針先がポート底面に確実に当たるまでゆっくりと針を進めて挿入する。
⑤ 生理食塩液を緩やかに注入し、その後通水テスト、必要に応じて逆血確認を行い、針先が正しくポートチャンバー内に挿入されていること、システムが開存していることを確認する。逆血確認した場合は、ヘパリン加生理食塩液又は生理食塩液でシステム内をフラッシュする。
⑥ ノンコアリングニードルが抜けないよう、必要に応じて、ガーゼ等を敷き、針がぐらつかないように固定する。
⑦ 薬液注入装置（注射筒、注入ポンプ等）を確実に接続し、薬液の注入を開始する。
⑧ 薬液を変えて注入を行う場合は、配合変化による反応を防ぐため生理食塩液を用いてシステムを洗浄すること。
⑨ 薬液投与終了後、生理食塩液を用いて、システムをフラッシュし、ヘパリンロックする（フラッシュ量については下表を参照すること）。

＜フラッシュ量の目安＞

薬液、TPN溶液	10mL以上
採血、輸血、粘稠度の高い液体（脂肪乳剤等）	20mL以上

⑩ システム洗浄後、カテーテルへの血流逆流を防ぐため、陽圧を掛けながら、クランプを閉じ、ノンコアリングニードルをポートから抜去する。
⑪ 少なくとも1週間に1度の頻度でシステムのフラッシュを行い、ヘパリンロックすること。

＜ポートに接続使用可能なカテーテル＞

本品の組み合わせにおいて、アンスロン®P−Uカテーテルを使用する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

一般的名称「中心循環系マイクロカテーテル」の機器 （マイクロカテーテル有効長部の最大外径2.9Fr以下）

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1．使用前の注意

1）穿刺部位、使用目的にあったカテーテル及びポートサイズを選択すること。
2）同梱されたカテーテルとポートの組み合わせで使用すること。［異なる組み合わせの場合、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。］
3）ポート単品の場合、ポートに接続使用可能なカテーテル以外使用しないこと。（【使用方法等】＜ポートに接続使用可能なカテーテル＞の項を参照）［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、システムが破損する危険性がある。］
4）ノンコアリングニードルを使用する場合は20G以下の細いノンコアリングニードルを使用すること。［それ以外の針を使用した場合、ポートセプタムの耐久性を著しく低下させ

る。また、セプタムの断片が流路の閉塞あるいは体内へ流入する可能性がある。]
5）挿入・埋込前にシステムを生理食塩液で満たし、空気塞栓を防止すること。
6）金属針とガイドワイヤー（樹脂被覆型）は併用しないこと。[ガイドワイヤーの損傷、切断が生じるおそれがある。]
7）ガイドワイヤー（樹脂被覆型）の表面は、湿潤時において潤滑性を発現するため、予めディスペンサー及びカテーテル内を生理食塩液又はヘパリン加生理食塩液で満たして、ガイドワイヤー表面を濡らした状態にして取り扱うこと。
8）マイクロカテーテル挿入操作時には専用のカニューレ付中実針を使用すること。[それ以外の針を使用した場合、ポートセプタムの耐久性を著しく低下させる。またセプタムの断片が流路の閉塞あるいは体内へ流入する可能性がある。]

2. 使用中の注意

1）カニューレ付穿刺針のカニューレからニードルを抜き取る際は、カニューレの損傷・破断を回避するため、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レ内で針先方向に進めないこと。
2）カニューレ付穿刺針の針管からガイドワイヤーの挿入を行わないこと。[針管へガイドワイヤーが挿入できる構造とはなっておらず、ガイドワイヤーが破損するおそれがある。]
3）ガイドワイヤー、マイクロカテーテル及びカテーテル挿入時に、異常な抵抗を感じたら、X線透視により確認すること。
4）ポートとカテーテルを接続する際に、カテーテルをノズルの奥深くまで挿入しすぎないこと。[ロックリングの進入に伴い、カテーテルが座屈しロックリングとポートが密着しないおそれがある。]
5）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。
6）ノンコアリングニードルを使用する際は、皮下組織の厚み、ドレッシング材の厚み等を考慮して、針が適切な長さであることを確認すること。[針が長すぎる場合は針の刺入により本品の損傷又はポートの損傷、針が短すぎる場合はポートセプタムの不完全貫通、周辺組織への薬液の漏出又は針が塞栓するおそれがある。]
7）ノンコアリングニードルの穿刺はゆっくり慎重に行うこと。[針先端をポート底面に強く押しつけると、針先端の変形によりセプタムを破損する危険性がある。]
8）ノンコアリングニードルの使用中は、穿刺部分を注意深く観察し、発赤、浮腫、潰瘍や浸出液がないことを確認すること。
9）カニューレ付中実針の穿刺はゆっくり慎重に行うこと。[カニューレ付中実針先端をポート底面に強く押し付けると、ニードル先端の変形によりセプタムを破損する危険性がある。]
10）セプタムに穿刺した状態のカニューレ付中実針はカニューレから内針を抜き取る途中で内針の再挿入はしないこと。再穿刺が必要な際は、一旦カニューレごと抜き取り、変形等ないことを確認の上、両者をセットした状態で行うこと。
11）カニューレ留置後、カニューレを必要以上に曲げないこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

1）先天性ATⅢ欠乏症患者
[血栓症の危険性がある。]
2）肘・肘径部等、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投与する前には、生理食塩液など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）糖尿病患者
[血栓症の危険性がある。]
4）高脂血症・高血圧症患者
[血栓症の危険性がある。]

2. 重要な基本的注意

1）カテーテル及びマイクロ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。
2）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。
3）ポートチャンバー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、ポートチャンバー内の圧力が上昇し、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）インジェクターを用いて造影剤等の薬液を注入する場合は、【形状・構造及び原理等】で示された最大注入圧力以上の加圧はしないこと。[システムが破損する危険性がある。]
5）薬液の漏出、システムの閉塞等の兆候が見られたら、直ちに医学的処置を実施すること。
6）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：1.5T及び3T
・最大空間磁場勾配：85.3T/m
・MR装置が示す全身最大SAR：1.0W/kg（1.5Tの場合）、3.2W/kg（3Tの場合）（いずれも第一次水準管理操作モード）
上記条件で15分のスキャン時間において本品に生じ得る温度上昇は1.5℃以下（1.5Tの場合）、1.0℃以下（3Tの場合）である。
本品が3TのMR装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じ得るアーチファクトは本品の実像から15mmである。

3. 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）併用禁忌（併用しないこと）

医薬品の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
DMSO（ジメチルスルホキシド）	ポート、カテーテルの破損	ポート、カテーテル材質を溶解させる
アルコール、殺菌薬（グルコン酸クロルヘキシジン水溶液等）	付属のガイドワイヤー（樹脂被覆型）の潤滑性コーティングの潤滑性低下	表面コート剤を損傷させる

2）併用注意（併用に注意すること）

医薬品の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
脂肪乳剤	システムの閉塞	粘稠度が高く、システム内で滞留する危険性がある
シアノアクリレート系接着剤	ポート外殻の破損	ポリスルホンと反応し、亀裂が生じる危険性がある

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。

1）重大な不具合
・カテーテルの破損・穿孔・断裂
・ポート本体・セプタムの破損
・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外れによる薬液漏出
・ポートの突出
・カニューレの離断
・ガイドワイヤーの離断・樹脂層の剥離

2）重大な有害事象
・カテーテルの心臓・肺・血管等への迷入
・皮膚潰瘍
・脳梗塞
・血栓症、梗塞症（肺血栓塞栓症等）、あるいはカテーテル留置動・静脈の閉塞
・システムの周辺組織との癒着
・感染症（敗血症等）、ポート埋込部の感染、システムに関連する感染
・骨髄抑制
・消化管潰瘍
・肝機能障害
・血管炎症
・埋込部組織の炎症、壊死
・出血、血腫、仮性動・静脈瘤、動・静脈瘤
・心内膜炎、心タンポナーデ、心室不整脈
・気胸・血胸
・胸水
・血管攣縮
・上腕神経叢損傷・神経叢損傷
・ショック、アナフィラキシー
3）その他の不具合
・カテーテルのキンク
・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
・システムの閉塞
・フィブリンシース
・カニューレ先端の捲れ
・ガイドワイヤーのキンク

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線照射を伴うので、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】

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）

【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