



SD-063-013

**2023 年 4 月改訂 (第 8 版)
*2022 年 7 月改訂 (第 7 版)

承認番号 20400BZY00386000

機械器具 74 医薬品注入器

高度管理医療機器

** 長期の使用注入用植込みポート
/ 体内植込み用カテーテル

35911104
70384000

バードポート-Ti (腹腔用)

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

経皮的穿刺挿入法の場合、穿刺は慎重に行うこと。[誤穿刺により腸管穿孔のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

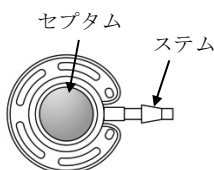
2. 適用対象 (患者)

- (1) ポートやカテーテルに関連する感染症、菌血症、敗血症があるか、その疑いがある場合。[症状を増悪させるおそれがある。]
- (2) 本品に含まれる物質に対するアレルギー反応を示すか、その疑いがある患者。
- (3) カテーテル挿入部位に現在又は過去、放射線治療を実施したことがある場合。[血管への挿入困難、あるいはポート留置部位の皮膚に炎症をきたすおそれがある。]
- (4) 埋め込み部位の皮膚及び皮下組織が、ポートを安定して留置できない、又は穿刺できないと考えられる場合。[留置、穿刺困難となるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

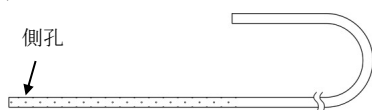
1. 形状

(1) ポート



材質: チタン、シリコーンゴム

(2) カテーテル



材質: シリコーンゴム

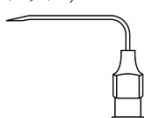
(3) カテーテルロック (2 個入り)



材質: ポリカーボネート、シリコーンゴム

(4) 付属品

- ・ ノンコアリングニードル (アングル)
- ・ ノンコアリングニードル (ストレート)



- ・ ペインピック



2. 寸法

(1) ポート本体 (リザーバー)

プライミング容量 ⁽¹⁾	0.6 mL
セプタム (穿刺部) 表面から底面までの高さ	12.8 mm

(2) カテーテル

外径	14.3 Fr
内径	2.6 mm
カテーテル長	50 cm
プライミング容量 (全長) ⁽²⁾	2.6 mL

〈プライミング容量〉

ポートシステム容量 (mL) =

留置したカテーテル長 (cm) × [0.052 mL/cm]⁽²⁾ + [0.6 mL]⁽¹⁾

3. セプタムの穿刺回数

穿刺には、ノンコアリングニードル (Huber 針) を使用すること。穿刺回数の目安は下記の通り。

- ・ 22 G のノンコアリングニードル……………約 2,000 回
- ・ 19 G のノンコアリングニードル……………約 1,000 回

【使用目的又は効果】

本品は、経皮的に繰り返し薬液投与等を行うために完全に体内に埋め込まれた状態で使用されるポート及びカテーテルと、薬液を注入するための針及び付属品からなるセットである。

【使用方法等】

次の方法は一般的な方法であり、詳細については、医師の臨床経験及び施設内のマニュアル等に基づいて操作すること。

1. 使用方法等

(1) ポートの留置

- 1) 腹部から経皮的にカテーテル先端部を腹腔内へと挿入する。
- 2) 皮下ポケット及び皮下トンネルを作製し、カテーテルをトンネル内に通す。
- 3) カテーテルをポート本体と接続し、カテーテルロックで固定する。
- 4) ポートを皮下ポケット内の筋膜に固定する。
- 5) ポートシステムをフラッシュし、ヘパリン加生理食塩液でロックする。
- 6) 切開創を縫合する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) 留置準備

- 1) 留置方法を決定する。
- 2) ポート本体の留置位置を決定する。
 - a) 一般的には肋骨下が推奨されるが、解剖学的にポートの安定性が高く、患者の動きを妨げたり、圧迫を与えたりせず、また、着衣の妨げにならない部位に決定する。
 - b) ポートのセプタム (隔壁) を覆う皮膚組織の厚さに注意すること。組織層が厚すぎると、体表からセプタムの位置がわかりにくく、穿刺が困難になる。一方、組織層が薄すぎると、組織の圧迫壊死を招くことがある。0.5 ~ 2 cm 程度の組織層が目安である。
 - c) カテーテルは、ポート本体を埋め込んだ位置の腹腔内に直接、あるいは離れた部位まで皮下トンネルを作製して挿入する。
- 3) 患者の膀胱は膀胱留置カテーテルを用いて減圧しておく。
- 4) 無菌エリアを設け、トレイを開ける。手術の準備として手術部位をドレープで覆う。留置前にカテーテルとポートは生理食塩液に浸しておいても構わない。
- 5) 生理食塩液を充填したノンコアリングニードルを用いて、ポートおよびカテーテルをフラッシュし、満たしておく。
- 6) システム全体を洗浄する。

(2)留置開始前及び留置手技時

- 1)機械的損傷につながるおそれがあるため、本品をクランプや鉗子等の鋭利な器具と接触させないこと。[切断あるいは損傷するおそれがある。]
- 2)事前にポートシステムの組み立てや接続を行わないこと。[カテーテルの断裂や、システムの損傷を引き起こすおそれがある。]

(3)カテーテルの挿入

- 1)ニードルを用いて腹腔内へ生理食塩液を注入し、患者の腹部を適度に拡張する。生理食塩液の量は、新生児では 200 mL、肥満の成人では約 3,000 mL と、患者により異なる。
- 2)カテーテルをゆっくり回転させながら腹腔内へと挿入する。
 - a) 骨盤腔内で抵抗が感じられるまでカテーテルを進めること。やわらかな抵抗を感じた場合は、カテーテル先端が腹膜より外側にある。カテーテル先端を頭側方向へ傾けること。
 - b) 患者が膀胱付近に不快感を訴えた場合は、カテーテルの位置が腹側に寄りすぎている。カテーテルを数 cm 引き戻し少し背側に位置を変えること。
 - c) 患者が直腸付近に不快感を訴えた場合、痛みの感覚がなくなるまで、カテーテルを数 cm 引き戻すこと。
- 3)生理食塩液を注入、吸引することによりカテーテルの位置が適切かどうかを調べる。必要に応じて、カテーテルの位置をX線透視下で確認すること。
- 4)薬剤の皮下組織内への注入を防止するため、カテーテルの側孔はすべて腹腔内に位置していることを確認すること。
- 5)縫合糸を用いてカテーテルを固定する場合、慎重に行うこと。[カテーテルを閉塞又は切断するおそれがある。]
- 6)腹膜の穿刺部位を結紮縫合する場合、カテーテルを切断または閉塞しないよう注意すること。

(4)皮下ポケット及び皮下トンネルの作製

- 1)ポート本体留置位置の皮膚を切開、剥離して、ポート本体が収容できる皮下ポケットを作製する。
- 2)ポート本体が切開創の直下にならないように、ポート本体を仮に収納するなどして確認する。
- 3)カテーテルロックをカテーテルから一旦取り外し、長い鉗子を用いて、皮下トンネルを作製する。鉗子等の先端で皮膚や筋膜を穿孔させないこと。
- 4)カテーテルをトンネル内に通した後に、カテーテルロックをカテーテルに再度通す。

(5)ポートとカテーテルの接続

- 1)カテーテルにキンクがなく、また、身体の動きやポート接続のための十分な「たるみ」を残して、90° の角度で適切な長さにカテーテルを切る。カテーテルに損傷が見つかった場合、損傷部分を切り取る。[カテーテルの留置方法が適切でないと、カテーテルの離脱、位置異常、閉塞性の低下、破損のおそれがある。]
- 2)ポート本体のステムとカテーテルを一直線上に並べる (図 1)。

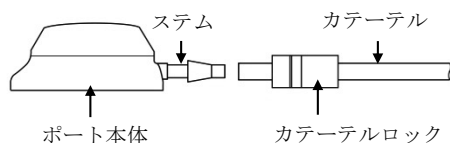


図 1

- 3)ステムの段差を越えた中央までカテーテルを真っ直ぐに進める (図 2)。滅菌ガーゼを使うと、カテーテルとステムの接続が容易となる。

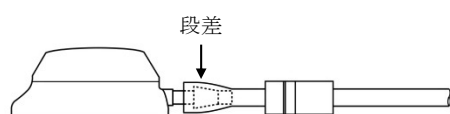


図 2

一度挿入して取り外したカテーテルを、再度ポートに接続する場合は、カテーテルを切り揃えてから接続すること。カテーテルをステムの奥深くまで挿入し過ぎると、カテーテルロックを進めた際にカテーテルがマッシュルーム様に圧迫される場合がある。カテーテルを奥深くまで挿入した

場合は、カテーテルロックを進めるのを止め、カテーテルを取り外した後、再度接続操作を行うこと。

- 4)カテーテルロックの先端がポートに接するまで、捻らずに真っ直ぐに最後まで進めて固定すること (図 3)。

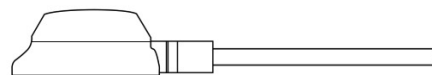


図 3

(6)ポートの固定、皮下ポケットの縫合

- 1)切開創から離れた皮下ポケット内にポートを留置し、ナイロン糸系で筋膜に固定する。そうすることで、ポートの移動及び反転の危険性が低くなる。カテーテルがわずかに動くだけの適切な「たるみ」を残し、カテーテルがキンクしていないことを確認すること。
- 2)皮下ポケット内でポートを縫合固定した後、切開創を生理食塩液で洗浄する。
- 3)ノンコアリングニードルと 10 mL 以上のシリンジを用いて、カテーテルが正常に機能し、閉塞及び漏れがないこと、適切な位置に留置されていることを確認する。
- 4)(9)システム内のロック方法 2)ポートを使用しない場合の手順に従って、ポートシステム内をフラッシュし、ロックする。
- 5)ポート本体が切開創の真下にならないように注意し、切開創を縫合する。
- 6)院内のプロトコールに従いドレッシングの処置をする。

(7)ポートシステムの使用

- 1)本品に機械的損傷やリークを認めた場合は、使用しないこと。[破裂、離断及びカテーテル塞栓を起こすおそれがある。]
- 2)本品と接続して使用する製品は、接続部にルアーロックタイプのコネクタが付いたものを推奨する。
- 3)注入前にカテーテルの開存性を確認すること。[閉塞している場合、注入するとポートシステムの損傷を引き起こすおそれがある。]
- 4)ポートへの穿刺には、ノンコアリングニードル以外は、使用しないこと。[セプタムの耐久性が早期に損なわれるおそれがある。]
- 5)薬剤注入前に、ポート内の液体を吸引して、ノンコアリングニードルがポート本体の正しい位置に穿刺されていることを確認する。ニードルの穿刺位置が疑わしい場合は、X線透視を行い確認すること。
- 6)ノンコアリングニードルを本品に使用する前に、すべての接続部を確実に締め付けておくこと。[塞栓や薬液の漏れあるいは出血に至るおそれがある。]
- 7)注入時に局所的な痛みや腫れ、薬剤の漏出の徴候が認められた場合は、直ちに、注入を中止し、必要な処置を行うこと。
- 8)ノンコアリングニードルのニードル先端はポート内部の基底部に接すること。ニードル長の選択はアクセスするポート内部の深さ、皮下組織の厚み、ドレッシング材の厚み等を考慮すること。[長すぎると、針先やポート基底部を損傷させる可能性があり、短すぎると針先がポート本体のセプタムを完全に貫通せず、薬剤が皮下組織周囲に漏れたり、閉塞させるおそれがある。]
- 9)穿刺したノンコアリングニードルをぐらつかせたり、ポート底面へ過剰に接触させないこと。[漏れやポートシステムの損傷を引き起こすおそれがある。]
- 10)ボラス注入の場合、ノンコアリングニードルをポートに穿刺した状態でシリンジを外さないこと。[ニードルのハブ内腔が空気にさらされるおそれがある。]
- 11)注入時、ポートの位置を触診する指先をカテーテルやカテーテル接続部の真上に位置させないこと。[カテーテルを閉塞させ、注入が困難になるおそれがある。万一、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が損傷するおそれがある。]

(8)ポートシステムのロック容量 (プライミング容量)

ポートシステムの容量を計算するために、各患者に留置するカテーテルの長さを決定しておく必要がある (参考のため、カテーテルの長さに関する情報を患者記録カードやカルテに記載しておく)。
ポートシステムのプライミング容量は、カテーテル 1 cm あたり 0.052 mL に、ポート本体の内部容量 0.6 mL を加えて計算する。

(9) システム内のロック方法

カテーテル閉塞を防止するために、ポートを 1 回使用するごとに、システム内をフラッシュし、ロックする。長期にわたり使用しない場合、少なくとも 4 週間に 1 回はフラッシュし、ロックすること。フラッシュ及びロック容量については、下表を参照すること。

フラッシュ及びロック容量の目安

	フラッシュ	ロック
ポートを使用しない場合	5 mL (100 U/mL) の ヘパリン加生理食塩液	
薬剤の注入後	10 mL の 生理食塩液	5 mL (100 U/mL) の ヘパリン加生理食塩液

1) 用意する物品

- ・ ノンコアリングニードル
- ・ 生理食塩液を充填した容量 10 mL 以上のシリンジ
- ・ ヘパリン加生理食塩液 (100 U/mL) を充填した容量 10 mL 以上のシリンジ
- 他の濃度のヘパリン加生理食塩液 (10 U/mL から 1,000 U/mL) であっても効果が認められている。適切なヘパリン加生理食塩液の濃度及び容量は、患者の状態等に基づいて決定すること。

2) ポートを使用しない場合の手順

- 患者に処置の手順を説明した後、穿刺部位を消毒する。
- シリンジをノンコアリングニードルに接続する。
- 無菌操作によりポートの位置を確認し、ポートを穿刺する。
- 院内のプロトコールに従ってポート内をフラッシュする。その後、ヘパリン加生理食塩液を注入し、残りの 0.5 mL を注入しながらクランプを閉じる。

3) 薬剤等注入後の手順

処置後、本品に穿刺しているノンコアリングニードルにシリンジを接続し、2) d) に基づいてフラッシュし、ロックすること。

* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 腹腔内疾患及び過去に受けた腹部手術の程度によっては組織癒着の原因となり、その場合はカテーテル留置時に目視確認が必要となることがあるので留意すること。
- (2) ポートを付属のカテーテル、カテーテルロック以外と接続して使用しないこと。[接続不良によるシステムの破損、薬液の漏出等のおそれがある。]
- (3) 薬液注入又はフラッシングを行う場合、容量 10 mL 以上のシリンジを使用すること。[10 mL 未満のシリンジを使用した場合、ポート本体内の圧力が上昇し、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) 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。]
- (5) 患者によっては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。これらの患者にはヘパリン加生理食塩液によるロックを行わないこと。
- (6) 持続注入における輸液ラインとノンコアリングニードルの交換については、院内で定められているプロトコールに従うこと。輸液看護協会 (INS)、腫瘍看護学会 (ONS) のガイドラインによると、ニードルの交換頻度は一週間ごとと推奨されている。¹⁾

* (7) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

2. 不具合・有害事象

(1) 不具合

- ・ カテーテルの断裂又は破損
- ・ カテーテル又はポートの閉塞
- ・ カテーテルの先端位置異常
- ・ ポートの移動又は反転
- ・ ポート本体又はセプタムの破損
- ・ ポートとカテーテルの接続外れ
- ・ 付属品及び構成品の破損

(2) 有害事象

- ・ 体内遺残
- ・ 空気塞栓症
- ・ アレルギー反応
- ・ 出血
- ・ カテーテル又はポートの圧迫による皮下浸食
- ・ 敗血症
- ・ 薬液の漏出
- ・ 血腫 (ポート埋没部を含む)
- ・ 留置部周囲の皮膚の炎症や壊死あるいは瘢痕化
- ・ 埋込まれた器材に対する不耐性反応
- ・ 血管や臓器の裂傷・穿孔
- ・ ポートポケット周囲の痛み
- ・ 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
- ・ 感染
- ・ 針穿刺部の皮膚障害
- ・ 腹水

【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法

高温多湿および直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2. 有効期間

使用期限は外箱に記載。

* 【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

1) Camp-Sorrell, Dawn. "Access Device Guidelines." 3rd Ed. Oncology Nursing Society, 2011

* 2. 文献請求先

株式会社メディコン

電話番号： 0120-036-541 (カスタマーサービス)

【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：株式会社メディコン
連絡先：0120-036-541 (カスタマーサービス)
外国製造業者：C. R. バード社
C. R. Bard, Inc.
国名：アメリカ合衆国