＊SD－159－004＊

＊＊ 2024 年 12 月改訂（第 4 版）
＊ 2023 年 2 月改訂（第 3 版）

承認番号 30200BZX00110000

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/体内植込み用カテーテル 35911104 70384000

パワーポートClearVUE slim

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

(1)鎖骨下静脈へカテーテルを留置する場合、第一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。［カテーテルが断裂又は閉塞するおそれがある。］[1)]

(2)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、必要に応じて抜去すること。［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おそれがある。］[1)]

(3)マイクロイントロデューサ又はシースイントロデューサを挿入する際、血管内に奥深く挿入しないこと。［皮膚刺入部の拡張が目的であり、奥深くまで挿入すると血管や臓器を穿孔するおそれがある。］

(4)ポートとカテーテルを接続する際、また、接続をやり直す際は、カテーテルの断端（接続側）を必ず 90 度で切り揃えてから接続すること。［カテーテル離脱のおそれがある。］（詳細は【使用方法等】1.使用方法等 (4)ポートとカテーテルの接続 参照）

(5)カテーテルロックは捻らずに真っ直ぐ最後まで確実に進めて固定すること。［接続部分への負荷によるカテーテル損傷、あるいはカテーテル離脱のおそれがある。］（詳細は【使用方法等】1.使用方法等 (4)ポートとカテーテルの接続 参照）

(6)ニードル、マイクロイントロデューサ及びシースイントロデューサの留置中は、親指で開口部を塞ぎながら操作し、空気の吸い込み及び出血を防止すること。［空気塞栓及び出血のおそれがある。］（詳細は【使用方法等】1.使用方法等 (2)カテーテルの挿入 経皮的穿刺挿入法 参照）

(7)高圧注入を行う場合、注入圧が 300 psi（2,068 kPa）を超えないように、かつバード社製高圧注入対応ノンコアリングニードル（パワーロック）の最大注入速度を超えないように造影剤自動注入器を設定すること。［ポートシステムの破損やカテーテル先端の位置移動、あるいは造影剤の血管外漏出をきたすおそれがある。］（最大注入速度は【使用方法等】1.使用方法等 (6)高圧注入の手技 参照）

【禁忌・禁止】

1.使用方法

(1)再使用禁止

(2)再滅菌禁止

(3)本品の留置に鎖骨下静脈からアプローチする際は、第一肋骨の縁よりも中枢側の鎖骨下静脈からカテーテルを挿入しないこと。［カテーテルが鎖骨と第一肋骨の間で挟まれて圧迫されるカテーテル・ピンチオフの発生頻度が高くなる。］[2),3)]

2.適用対象（患者）

次の患者及び状態には使用しないこと。

(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)重度の慢性閉塞性肺疾患の患者。［留置時に気胸の発生リスクが高くなるおそれがある。］

(4)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。］

(5)静脈血栓症の既往歴又は、カテーテル挿入部位や埋め込み部位に外科的処置が認められる場合。［静脈血栓症等を増悪させる、あるいはきたすおそれがある。］

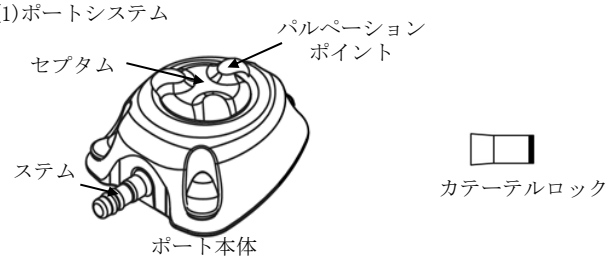
(6)埋め込み部位の皮膚及び皮下組織が、ポートを安定して留置できない、又は穿刺できないと考えられる場合。［留置、穿刺困難となるおそれがある。］

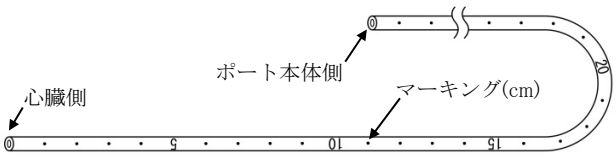
【形状・構造及び原理等】

1.形状

本品は皮下埋め込み用のポートであり、本システムを通じて繰り返し静脈にアクセスできるよう設計されている。埋め込まれた本品が高圧注入対応であることを経皮的に確認できるよう、ポート本体は特徴的な三角形でありセプタムの上に 3 つのパルペーションポイント（触知用突起）が設けられている。

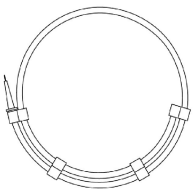
(1)ポートシステム



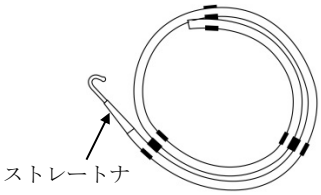


クロノフレックスカテーテル

(2)付属品

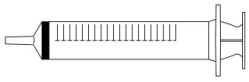


ガイドワイヤ
(0.018 インチ)
（マイクロイントロデューサキットに付属）



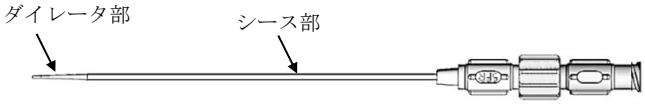
ガイドワイヤ
(0.035 インチ)

穿刺ニードル（18 G 又は 21G）
（21G はマイクロイントロデューサキットに付属）

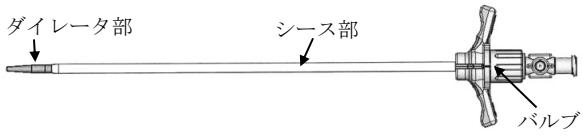


シリンジ

ベインピック



マイクロイントロデューサ
（マイクロイントロデューサキットに付属）

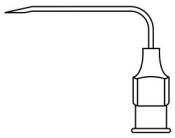


シースイントロデューサ（エアガードタイプ）

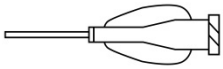
トンネラ

高圧注入対応
ノンコアリングニードル
（パワーロック）

フラッシュ用ノンコアリング
ニードル（ストレート）



フラッシュ用ノンコアリング
ニードル（アングル）



フラッシングコネクタ

2.原材料

(1)ポートシステム

名称	原材料名
ポート本体	ポリアセタール、シリコーンゴム、ポリエーテルエーテルケトン
カテーテルロック	ポリカーボネート、タングステン
クロノフレックスカテーテル	ポリウレタン

(2)構成品

名称	原材料名
ガイドワイヤ(0.018インチ)	ニチノール、ステンレス鋼、エポキシ樹脂
ガイドワイヤ(0.035インチ)	ステンレス鋼、ニッケル-チタン-コバルト合金
穿刺ニードル	ステンレス鋼、シリコーンオイル、スチレンブタジエン共重合体
シリンジ	ポリプロピレン、ポリイソプレン
ベインピック	ポリウレタン
マイクロイントロデューサ	高密度ポリエチレン
シースイントロデューサ（エアガードタイプ）	ポリエチレン、ポリテトラフルオロエチレン、アクリル系共重合体、シリコーンゴム、シリコーンオイル
トンネラ	ステンレス鋼
高圧注入対応ノンコアリングニードル	ポリウレタン、ステンレス鋼、ポリ塩化ビニル（DEHPは含まない）、シリコーンオイル、アクリル樹脂、ABS樹脂
フラッシュ用ノンコアリングニードル	ステンレス鋼、真鍮、ニッケル、アクリル樹脂
フラッシングコネクタ	ポリブチレンテレフタレート、ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、血管系への頻回なアクセスを要する治療のために使用する植込みポート及びカテーテルである。医薬品又は他の液体の血管への送達、及び血液標本の採取に使用する。バード社製高圧注入対応ノンコアリングニードルを使用した場合は、造影剤の高圧注入が可能である。

**【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)留置するための準備

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。

（注意）解剖学的にポートの安定性がよく、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こと[ポートの移動又は反転のおそれがある。]

（注意）ポートを腕に留置する際、ポートの留置位置は、カテーテル挿入部位より末端側に行う。また、カテーテルの長さや、先端留置位置を決定する際、患者の腕の動きを考慮すること。[カテーテルの破損又は断裂のおそれがある。]

（注意）ポートのセプタム（隔壁）を覆う皮下組織の厚さに注意すること。組織層が厚すぎると、体表からのセプタムの位置が分かりにくく、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。

（注意）上腕静脈／尺側皮静脈からアプローチして挿入する場合は、ポート本体を腋窩に留置しないこと。[ポートの移動又は反転のおそれがある。]

3) 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。

4) ノンコアリングニードルを用い、注射用の生理食塩液（以下、生理食塩液）にて、ポートをフラッシュし、満たしておく。

5) カテーテルのプライミング

a)フラッシングコネクタを使用してカテーテル内を生理食塩液でフラッシュし、満たしておく。

b)ポート本体側の末端から数 cm の位置でカテーテルをクランプする。

6) 患者をトレンデレンブルグ体位にし、顔を静脈穿刺する部位（下表参照）と反対の方向に向ける。腕への留置の場合、腕を外転させ、外側の位置を取る。

ポート留置部位別の推奨血管

腕	橈側皮静脈、尺側皮静脈、肘正中皮静脈
胸部	腋窩静脈、内頸静脈

7)院内のプロトコールに従い局所麻酔を施す。

（注意）カテーテルがイントロデューサのシースに容易に入ることを確認しておくこと。[カテーテル破損のおそれがある。]

（注意）過去にカテーテルを挿入していたことがある血管に本品を挿入する場合は、留置前に血管が閉塞していないことを確認すること。[カテーテルが挿入できないおそれがある。]

（注意）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。]

（注意）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。]

（注意）カテーテルを縫合糸で直接結紮固定しないこと。[カテーテルの閉塞及び損傷のおそれがある。]

(2)カテーテルの挿入

・経皮的穿刺挿入法

（注意）静脈穿刺の際は、超音波ガイダンスを使用すること。[超音波ガイダンスを使用しない場合、穿刺回数の増加及び機械的合併症を引き起こすおそれがある。]

（注意）シースイントロデューサやカテーテルは慎重に挿入し、胸郭内臓器への穿孔を避けること。[シース先端で血管を損傷するおそれがある。]
（注意）マイクロイントロデューサ又はシースイントロデューサの使用時は、シース全体を内側から支持するため、可能な限りカテーテルあるいはダイレータをシース内に挿入した状態にしておくこと。[シース先端で血管を損傷するおそれがある。]
（注意）ダイレータ抜去後は、ガイドワイヤをシース内部に残さず、抜去すること。[血液漏出や、空気を引き込むおそれがある。]
（注意）シースイントロデューサ（エアガードタイプ）のバルブは、完全に空気混入・出血を防止するバルブではないことに留意して使用すること。
a) バルブを止血用として使用しないこと。
b) バルブは、咳等による急激な静脈圧変化がもたらす空気塞栓を防ぐものではないことに留意すること。
（注意）シースイントロデューサ（エアガードタイプ）にカテーテルを進める際は、シースの近くを持って少しずつ進めること。[カテーテルがキンクするおそれがある。]

1)シリンジに穿刺ニードルを取り付け、目標とする血管を穿刺する。静脈を穿刺しながら緩やかに吸引し、血液の逆流により静脈への穿刺を確認する。万一、穿刺ニードルが動脈に入った場合は、ニードルを引き抜き、手で数分押さえて圧迫止血する。また、胸腔内に入った場合は、ニードルを引き抜き、気胸の発生が無いことを確認する。
2)目標とする血管を穿刺した後、穿刺ニードルを残したままシリンジを取り去る。
（注意）親指で、穿刺ニードルの出口を押さえて、出血や空気の吸い込みを防ぐこと。空気の吸い込みを防止するためには患者に一旦呼吸を止めてもらうこと。

[マイクロイントロデューサキットの場合]
a) 細径のガイドワイヤを先端の柔らかい方から穿刺ニードルの中に通す。細径のガイドワイヤを適切な位置まで進め、X線透視等で位置を確認する。
（注意）穿刺ニードル内にガイドワイヤを挿入している状態で、ガイドワイヤのみを操作しないこと。万一、穿刺ニードルを挿入した状態で、ガイドワイヤを引き戻さなければならない場合には、穿刺ニードル及びガイドワイヤの両方を一体化して引き戻すこと。[ニードルの針先によりガイドワイヤが損傷もしくは切断し、血管や臓器の穿孔及び損傷のおそれがある。]
b) 細径のガイドワイヤを保持しながら、ゆっくりと穿刺ニードルのみ抜去する。
c) マイクロイントロデューサのダイレータとシースを一体にして、回転させながら細径のガイドワイヤにかぶせていき、静脈内に進める。
d) ダイレータと細径のガイドワイヤを抜き取り、シース部のみを残す。
（注意）親指で、シース部の出口を押さえて、出血や空気の吸い込みを防ぐこと。患者に一旦呼吸を止めてもらうこと。

3)ストレートナを用いて、ガイドワイヤのJティップを真っ直ぐに伸ばし、穿刺ニードル（マイクロイントロデューサキットの場合は、マイクロイントロデューサのシース）の中に通す。ストレートナを取り外し、X線透視等で正確な位置を確認しながら、ガイドワイヤを上大静脈の適切な位置まで進める（下記 9）の項参照）。
（注意）抵抗があった場合、ガイドワイヤを進めないこと。[血管損傷や穿孔のおそれがある。]
（注意）ガイドワイヤは必要以上に動かさないこと。[血管損傷や穿孔のおそれがある。]
（注意）穿刺ニードル内にガイドワイヤを挿入している状態で、ガイドワイヤのみを操作しないこと。万一、穿刺ニードルを挿入した状態で、ガイドワイヤを引き戻さなければならない場合には、穿刺ニードル及びガイドワイヤの両方を一体化して引き戻すこと。[ニードルの針先によりガイドワイヤが損傷もしくは切断し、血管や臓器の穿孔及び損傷のおそれがある。]
4)ゆっくりと穿刺ニードル（マイクロイントロデューサキットの場合は、マイクロイントロデューサのシース）のみ抜去する。
5)シースイントロデューサの挿入を容易にするために、ガイドワイヤ挿入部の皮膚に小切開を加える。
6)シースイントロデューサのダイレータとシースを一体にして、回転させながら体外のガイドワイヤにかぶせていき、静脈内に進める。最終的にはシースは 2 cm 以上、体外に残す（図 1）。

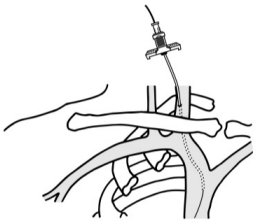


図 1

7) ロックを緩めてダイレータ部とガイドワイヤをゆっくりと抜き取り、シース部のみを残す（図 2）。

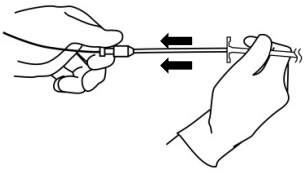


図 2

（注意）親指でシースの出口を塞ぐことで、出血や空気の吸い込みを防ぐこと（図 3）。患者に一旦呼吸を止めてもらうこと。

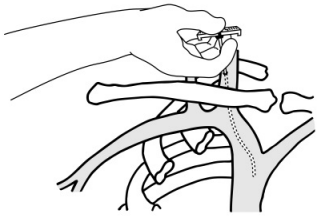


図 3

8) シースの中にカテーテルを挿入し、X線透視等の下でカテーテルの先端を目的部位にゆっくりと進めていく（図 4）。

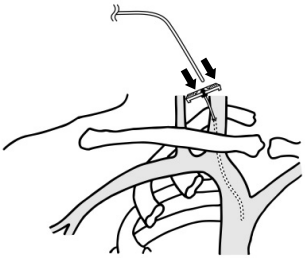


図 4

9) カテーテル先端が適切な位置にあるかをX線透視等により確認する。カテーテル先端の適切な位置は、上大静脈と右心房の合流部である（図 5）。

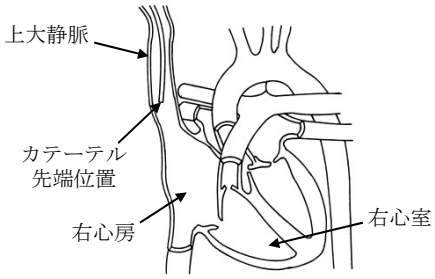


図 5

10)シース上部のハンドルを両手でつかみ、シースを左右対称にゆっくりと引き裂く（図6）。

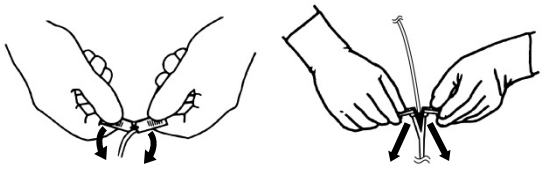
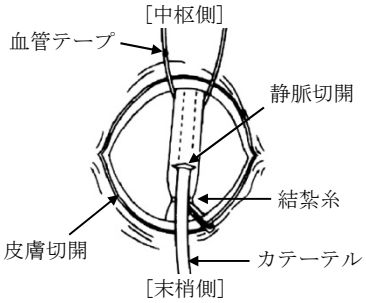


図6

11)カテーテルからシースを完全に引き裂いて取り除いた後、X線透視等によりカテーテル先端が適切な位置にあることを確認する。

・カットダウン（静脈切開）法

1)皮膚切開を行い、カテーテル挿入血管を露出させる。
2)カテーテル刺入部を決定した後、出血と空気の吸い込みを防止するために血管を結紮し、メスで切開する。
3)ベインピックを使用する場合、切開口の静脈を少し持ち上げ血管の切開口を開き、カテーテルの先端を血管に挿入する。
4)ベインピックを取り外す。
5)カテーテルの先端を目的の部位にゆっくりと進めていく（図7）。X線透視等によりカテーテル先端が適切な位置にあることを確認する（経皮的穿刺挿入法 9）の項参照）。



(3)皮下ポケット及び皮下トンネルの作製

1)ポート本体の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。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。
2)トンネラを使用して、以下の要領で皮下トンネルを作製する。
a) カテーテルの血管挿入部付近に小切開を加える。
b) トンネラの先端を小切開部から挿入し、皮下ポケット内まで貫通させてトンネルを作製する。
（注意）トンネラ先端による皮膚や筋膜への不用意な穿刺をしないように注意すること。
c) トンネラ末端にカテーテル末端をひねりながら取り付ける。トンネル内で引いても外れないよう、トンネラの末端にカテーテルを確実に接続する。
d) カテーテルを優しく把持しながら、トンネラを皮下ポケット内まで引き抜く。
（注意）カテーテルに負荷をかけないよう注意すること。［カテーテルの破損又は断裂のおそれがある。］
e) トンネラからカテーテル末端を取り外し、当該接続部のカテーテルを切断後、カテーテルロックをカテーテルに通す。カテーテルロックの黒いX線不透ラインがポートと反対側になっていることを確認する。
f) 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断する。
（注意）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こと。［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、開存性の低下、破損のおそれがある。］

(4)ポートとカテーテルの接続

1)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8）。

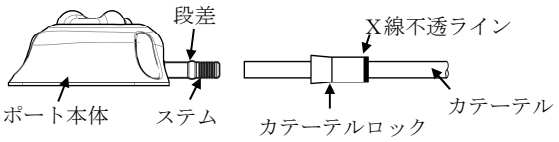


図8

2)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9）。

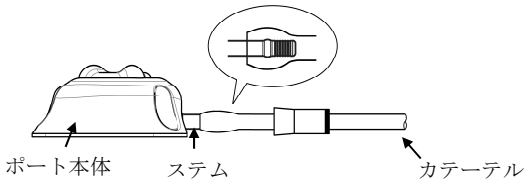


図9

（注意）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。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。

3)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。

(5)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、スーチャープラグを利用して、モノフィラメントの非吸収性縫合糸で筋膜に固定する。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)吸引して血液が引き込めることを確認する。
5)(8)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。
6)ポート本体が切開創の真下にならないように注意し、切開創を縫合し、院内のプロトコールに従いドレッシングの処置をする。

(6)高圧注入の手技

1)高圧注入対応ノンコアリングニードル（パワーロック）を用いて、ポートに穿刺する。
（注意）留置されているポートが高圧注入対応ポートであることを複数の方法で確認できない場合は、高圧注入を行わないこと。［ポートシステムが破損するおそれがある。］
（注意）ポートシステムの開存性が確保されていない場合、高圧注入しないこと。［ポートシステムが破損するおそれがある。］
（注意）高圧注入を行う前に造影剤を体温まで加温すること。［ポートシステムが破損するおそれがある。］
（注意）Yサイトにニードルレスコネクタを接続して使用している場合、高圧注入を行う際は、使用していない側のニードルレスコネクタを外し、Yサイト付属のキャップを取り付けて、しっかりと締め付けておくこと。［薬剤漏れのおそれがある。］
2)生理食塩液を充填した10 mL以上のシリンジをパワーロックに取り付ける。
（注意）可能な限り患者の両腕を肩の上に真っ直ぐ伸ばし、手のひらをガントリー側に向けた状態で注入する。［造影剤の連続性が腋窩静脈及び鎖骨下静脈で保てなくなるおそれがある。］

3)十分な血液を吸引し、10 mL 以上の生理食塩液でポートシステムを勢いよくフラッシュする。

**4)シリンジを取り外し、造影剤自動注入器等をパワーロックに取り付け、造影剤自動注入器等の流量及び CT 装置のセッティングを確認する。

パワーロックの最大注入速度			
サイズ	19 G	20 G	22 G
ゲージカラー	クリーム	イエロー	ブラック
最大注入速度	5 mL/秒	5 mL/秒	2 mL/秒

※19 G、22 G は本品に含まれていません。

5)注入速度を超えないように注意しながら注入する。
6)パワーロックから造影剤自動注入器等を取り外す。
7)(8)システム内のロック方法 3)薬剤等の注入後、及び血液を引き込んだ場合の手順 に従ってポートシステム内を直ちにフラッシュし、ロックする。
8)パワーロックを取り外す。
a) タブを指で押さえた状態でポートを固定する。
b) ウイングを把持し、オレンジ色のドットが確認できるまで引き上げる。
c) 針先が安全機構によって保護される。

**(7)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 0.014 mL に、ポート本体の内部容量 0.4 mL を加えて計算する。

**(8)システム内のロック方法
血栓形成及び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、システム内を生理食塩液でフラッシュし、生理食塩液、ヘパリン加生理食塩液、又はその他の院内で承認されたロック液を用いてロックする。長期にわたり使用しない場合は、4 週間に 1 回はフラッシュし、ロックする。
（注意） カテーテルの長さが不明な場合は、下表のフラッシュ及びロック容量の目安、及び(7)ポートシステムのロック容量（プライミング容量）で計算した値を参考にすること。

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 のロック液	
TPN 溶液、薬剤注入後	10 mL の生理食塩液	5 mL の ロック液
血液を引き込んだ場合	20 mL の生理食塩液	
造影剤の高圧注入後	10 mL の生理食塩液	

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
・ロック液を充填した 10 mL 以上のシリンジ
（注意） ロックにヘパリン加生理食塩液を用いる場合、10 U/mL から 1,000 U/mL で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
a) 患者に処置の手順を説明した後、穿刺部位を消毒する。
b) シリンジをノンコアリングニードルに接続する。
c) 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。
d) 院内のプロトコールに従ってポート内をフラッシュし、ロックする。
3)薬剤等の注入後、及び血液を引き込んだ場合の手順
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。
4) ポートからノンコアリングニードルを取り外す時は、ロック液の残りの 0.5mL 以上を注入しながらクランプを閉じ、陽圧ロックを行う。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意
(1)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、薬液の皮下漏出等のおそれがある。]
(2)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。]
(3)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。]
(4)クロノフレックスカテーテル（ポリウレタン）をアルコールに長時間浸したり、カテーテル内にアルコールを残したままにしないこと。[頻回かつ長時間のアルコールとの接触は、クロノフレックスカテーテルを劣化させるおそれがある。]
(5)本品を動脈系に使用しないこと。
(6)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。
(7)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。[6)]
(8)ポートの周辺から血管にアクセスしないこと。[カテーテルを貫いたり、ポートシステムの損傷を引き起こしたりするおそれがある。]
(9)本品を留置した患者に MRI を使用する場合は、その撮像パラメータを考慮すること。本品が影響する MRI 上のアーチファクトは、撮像の関心領域が留置された本品の位置と近接又は一致する場合、画質の低下をもたらすことがある。
(10)本品を抜去する際は、患者の体位は仰臥位で行うこと。[座位で行なった場合、空気塞栓症を引き起こすおそれがある。][7)]
(11)高圧注入を行う際は、パワーロック以外を使用しないこと。[ニードルやポートシステムが破損するおそれがある。]
(12)本品のポート本体、カテーテルロック、クロノフレックスカテーテルは MR safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。
(13)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。
(14)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。]
(15)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。]
(16)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。]
(17)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。]
(18)薬剤注入前に、ポート内の血液を吸引して、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。
(19)院内のプロトコールに従ってカテーテルの位置が適切であることを確認すること。
(20)注入時に局所的な痛みや腫れ、薬剤の血管外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。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。]
(21)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。]
(22)ボーラス注入の場合、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取り外さないこと。[ニードルのハブ内腔が空気にさらされるおそれがある。]
(23)脂肪乳剤の注入後は、直ちに 10 mL 以上の生理食塩液でフラッシュすること。[システムが閉塞するおそれがある。]

(24)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。］
(25)腕にポートを留置した場合、留置した腕で患者の血圧を測定しないこと。［カテーテルの閉塞やポートシステムの損傷を引き起こすおそれがある。］
(26)カテーテル留置後は、X線透視等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、必要な処置を行うこと。特にカテーテルの離断、結節形成、キンク、捻れ等のないことを確認すること。
(27)血液標本の採取は、本品のプライミング容量を踏まえて十分な量の血液を吸引した後に行うこと。［本品に残留している薬液の吸引等により、検査結果に影響を与えるおそれがある。］
(28)カテーテル・ピンチオフの徴候
下記徴候を認める場合は、グレードを評価し、推奨する対応策を講じること。
・臨床的徴候
　－ 血液の吸引が難しい。
　－ 注入に抵抗がある。
　－ 輸液や血液吸引に患者の体位変更を要する。
・放射線学的徴候
ピンチオフには 4 段階のグレードがあり、胸部X線透視により確認すること。4),5) グレード1あるいは2の場合、胸部X線画像でカテーテルの変形が認められる。鎖骨と第一肋骨領域に何らかのカテーテルの変形を認める場合、慎重に経過観察を続けること。

グレード	重症度	推奨する対応策
グレード 0	変形無し。	経過観察する。
グレード 1	カテーテル内腔の狭窄はないが、変形を認める。	グレード 2 への進行がないか 1-3 ケ月毎に胸部X線撮影を行う。変形の程度が変化するため、撮影時は肩の位置に注意すること。
グレード 2	カテーテル内腔の狭窄があり、変形を認める。	カテーテルの抜去を考慮する。
グレード 3	カテーテルが破損もしくは離断した。	ただちにカテーテルを抜去する。

2.不具合・有害事象
(1)重大な不具合
・鎖骨と第一肋骨に挟み込んだ為に生じるカテーテルの閉塞や損傷あるいは離断（カテーテル・ピンチオフ）
・カテーテルの断裂又は破損
・カテーテルの穿孔
・カテーテル塞栓
・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
・フィブリンシースの形成
・ポートとカテーテルの接続外れ
・カテーテルの血管等への迷入
・付属品及び構成品の破損

(2)重大な有害事象
・体内遺残
・空気塞栓症
・アレルギー反応
・出血
・腕神経叢損傷
・不整脈
・心穿孔
・心筋のびらん
・心タンポナーデ
・カテーテル又はポートの圧迫による皮下浸食
・カテーテル留置静脈の閉塞
・敗血症
・心内膜炎
・薬液の皮下漏出
・ガイドワイヤの断片による閉塞
・血腫（ポート埋没部を含む）
・血胸
・水胸症
・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
・気胸
・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
・胸管損傷
・血栓塞栓症
・血管内血栓
・静脈炎
・血管浸食
・感染
・針穿刺部の皮膚障害
・肺血栓塞栓症

これらの不具合・有害事象以外にも医療論文等に記載されている場合がある。本品の留置に当たっては十分に考慮すること。

＊【保管方法及び有効期間等】
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
・2年
・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)厚生労働省，皮下用ポート及びカテーテルに係る添付文書の改訂指示等について，薬食安発 0525 第 1 号 医薬食品局安全対策課長通知，薬食機発 0525 第 1 号 医薬食品局安全対策課長通知，平成 23 年 5 月 25 日
2)Jacobs, D. M. et. al.,“Anatomical and Morphological Evaluation of Pacemaker Lead Compression”. PACE. 1993 Mar; 16(1):434-444
3)Magney, J. E. et. al.,“Anatomical Mechanisms Explaining Damage to Pacemaker Leads, Defibrillator Leads, and Failure of Central Venous Catheters Adjacent to the Sternoclavicular Joint”. PACE. 1993 Mar; 16(1):445-457
4)Hinke, D.H.; Zandt-Stastny, D.A.; Goodman, L.R.; et al. Pinch-off syndrome: A complication of implantable subclavian venous access devices. Radiology 177: 353-356, 1990
5)Ingle, Rebecca; Nace, Corinne. “Venous Access Devices: Catheter Pinch-off and Fracture.”1993, Bard Access Systems, Inc.
6)Camp-Sorrell, Dawn. “Access Device Guidelines.” 3rd Ed. Oncology Nursing Society, 2011
7)公益財団法人日本医療機能評価機構，医療事故情報収集等事業第 43 回報告書，2015 年 12 月 22 日

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