



SD-161-002

*2021年8月改訂(第2版)
2020年7月制定(第1版)

承認番号 30200BZX00186000

機械器具 74 医薬品注入器

管理医療機器

植込みポート用医薬品注入器具

70401000

パワーロック

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

高圧注入を行う場合、注入圧が 300psi (2,068kPa) を超えないように、かつ本品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。[本品やポートシステムの破損、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 (3)薬剤の注入 参照)

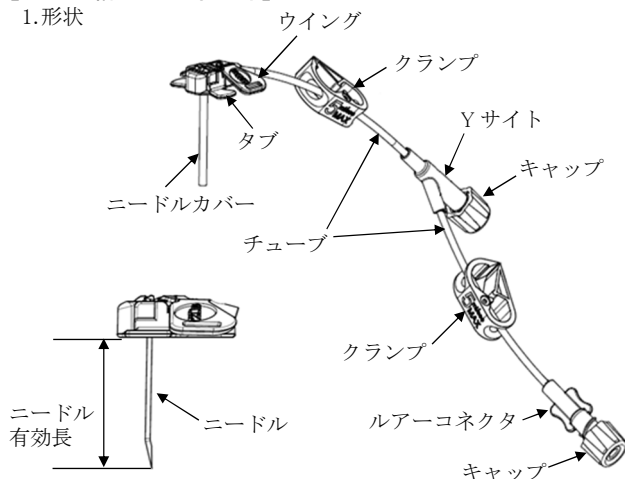
【禁忌・禁止】

1. 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】

1. 形状



2. 寸法

ニードル径	ゲージカラー	プライミングボリューム
19G	クリーム	0.4mL
20G	イエロー	0.4mL
22G	ブラック	0.4mL

3. 材質

ニードル	ステンレス鋼 シリコーンオイル
チューブ	ポリウレタン アクリル樹脂
ルアーコネクタ	ポリ塩化ビニル
Yサイト	ポリ塩化ビニル
キャップ	ABS樹脂

【使用目的又は効果】

本品は、植込みポートを介した医薬品又は他の液体の投与、及び血液標本の採取に使用する。高圧注入対応の植込みポートを使用した場合、造影剤の高圧注入が可能である。

*【使用方法等】

1. 使用方法等

(1) 穿刺の準備

【注意】 ポートの位置と向きを触診で確認すること。

【注意】 高圧注入を行う場合、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、ポートの製造販売業者の示す方法で確認すること。

【注意】 バード社高圧注入対応ポートの場合、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。

【注意】 ポートにアクセスする前に、必ずポート留置部位の皮膚の状態を確認すること。皮膚に異常を認める場合はアクセスしないこと。

- 1) 院内のプロトコルに従って、ポートの穿刺部位及びその周囲の皮膚を消毒する(図1)。



図1

(2) ポートへの穿刺

【注意】 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、針先やポート底面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しないおそれがある。]

【注意】 使用前にすべての接続部を確実に締め付けておくこと。[空気の混入や出血のおそれがある。]

【注意】 プライミング操作や注入を開始する前に、クラмпが開放されており、輸液ラインにキंकがないことを確認すること。

【注意】 穿刺した本品をぐらつかせたり、ポート底面へ過剰に接触させないこと。[本品の破損、液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。]

- 1) 生理食塩液を充填したシリンジをルアーコネクタに接続して本品をプライミングし、クランプを閉じる(図2)。



図2

- 2) 片手でポートを固定しながら、もう片方の手でセプタムに垂直に穿刺し、ニードル先端がポート底面に接するまで挿入する(図3)。



図3

【注意】 ポートに穿刺している間はルアーコネクタを空気に開放しないこと。

【注意】 ウィングとタブは固定されていないため、必要に応じてタブを皮膚表面に位置させること。

- 3) クランプを開け、血液を吸引し、ニードルがポートのリザーバー内にあり、ポートシステムの開存性が確保されていることを確認する。

- 注意** ニードルの穿刺位置が疑わしい場合は、院内のプロトコールに従ってX線透視にて確認すること。
- 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。[本品やポートシステムが破損するおそれがある。]

- 4) ポートシステム内をフラッシュし、クランプを閉じる。
- 5) 院内のプロトコールに従い、本品を穿刺部位に固定する(図4)。



図 4

(3)薬剤等の注入

- 1) 薬剤を充填したシリンジ、輸液システムまたは造影剤自動注入器等を本品に接続する。

- 注意** 高圧注入を行う場合、Yサイトの使用していない側にキャップを取り付け、しっかりと締め付けておくこと。
- 注意** 高圧注入を行う場合、高圧注入に対応していないニードルレスコネクタを使用しないこと。
- 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。[本品やポートシステムが破損するおそれがある。]

- 2) クランプを開け、薬剤等を注入する。

<高圧注入を行う場合の注入速度>

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

- 注意** 高圧注入を行う場合、規定の最大注入速度を超えないよう注入すること。
- 注意** 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。

- 3) 注入終了後、クランプを閉じ、シリンジ、輸液システムまたは造影剤自動注入器等を取り外す。

- 注意** 持続注入における輸液ラインと本品の交換については、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⁾

(4)抜針

- 1) クランプを開け、ポートシステム内をフラッシュし、ロックする。

- 注意** カテーテル内への血液逆流による血栓形成を防止するために、残りの 0.5 mL を注入しながらクランプを閉じること。

- 2) 片手でタブを押さえた状態でポートを固定しながら、もう片方の手でウイングを把持し、印が確認できるまでしっかりと引き上げ、ニードル先端を安全な位置にロックする(図5)。

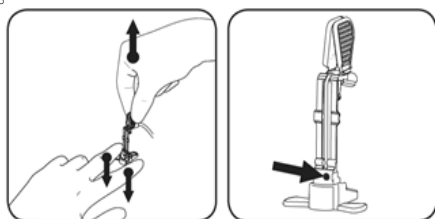


図 5

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

- 高圧注入を行う際は、高圧注入対応ポート以外を使用しないこと。[本品やポートシステムが破損するおそれがある。]
- 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。]
- 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。
- 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。(自己認証による)

- ・静磁場強度 3T
- ・静磁場強度の勾配 2300Gauss/cm
- ・MR 装置が示す全身最大 SAR 4.09W/kg

(第一次水準管理操作モード)

上記条件で 15 分間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 2.0℃以下である。

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るアーチファクトは本品の実像から 6.8cm である。

T: Tesla、磁束密度の単位、1T=10,000Gauss

SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

2.不具合・有害事象

(1)不具合

- ・閉塞
- ・液漏れ
- ・本品の破損

(2)有害事象

- ・アレルギー反応
- ・感染
- ・出血
- ・刺創
- ・針穿刺部の皮膚障害
- ・皮膚の炎症や壊死あるいは瘢痕化

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温多湿及び直射日光を避け、乾燥した涼しい場所で保管すること。

2.有効期間

使用期限は直接の包装及び外箱に記載。

【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