



SD-128-003

2016年 9月改訂 (第3版) (新記載要領に基づく改訂)
*2013年 6月改訂 (第2版)

承認番号 22200BZX00885000

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MRI isp (パワーロック)

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

* 高压注入を行う場合、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。[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】2.使用方法等に関連する使用上の注意 (3)高压注入の手技 参照)

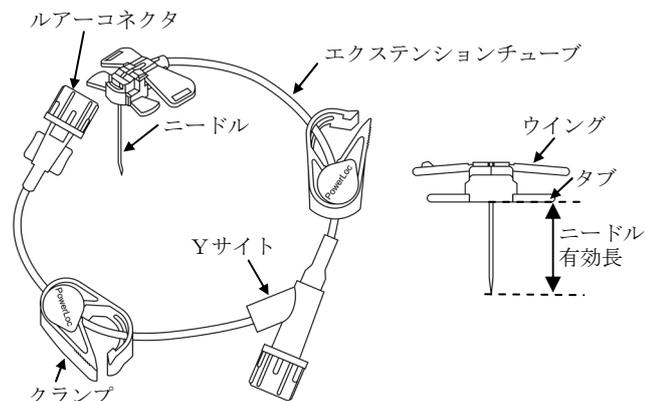
【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 再使用禁止
- (2) 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



材質: ステンレス鋼、ポリウレタン、ポリ塩化ビニル

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
19 G	クリーム	0.4 mL
20 G	イエロー	

【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、体内に留置する皮下用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。バード社製高压注入対応ノンコアリングニードルを使用した場合は、造影剤の高压注入が可能である。

【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) ポートへの穿刺

- 1) 生理食塩液を充填したシリンジをコネクタに接続し、本品をプライミングする。
- 2) エクステンションチューブのクランプを閉じる。
- 3) 院内のプロトコールに従って、ポートの穿刺部位及びその周囲の皮膚を消毒する。
- 4) ポートを固定しながらセプタムに穿刺する。
- 5) 血液を吸引し、針がリザーバー内にあることを確認する。
- 6) ポートシステム内をフラッシュし、ロックする。
- 7) クランプを閉じ、シリンジを取り外す。

8) 院内のプロトコールに従い、本品を穿刺部位に固定する。

(2) 薬剤の注入

- 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エクステンションチューブに接続する。
- 2) クランプを開け、薬剤等を注入する。
- 3) 注入終了後、エクステンションチューブのクランプを閉じ、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。

(3) 抜針

- 1) 生理食塩液を充填したシリンジをコネクタに接続する。
- 2) 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。
- 3) クランプを閉じ、シリンジを取り外す。
- 4) ポートを安定させながらウイング部を把持し、抜針する。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(1) ポートへの穿刺

- 1) 機械的損傷につながるおそれがあるため、本品を針等の鋭利な器具と接触させないこと。[本品が破損するおそれがある。]
- 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) 本品を使用する前に、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。]
- 4) 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。
- 5) 下記の手順に従い、本品をポートへ穿刺する。
 - a) 親指と人差し指を使って、ウイング部を把持し、もう片方の手でニードルカバーを外す。
 - b) 本品を把持していない方の手でポートの位置を確認し、ポートを固定する。
 - c) セプタムに対して垂直に本品を穿刺する(図1)。その際、ニードルをゆっくりと進めること。

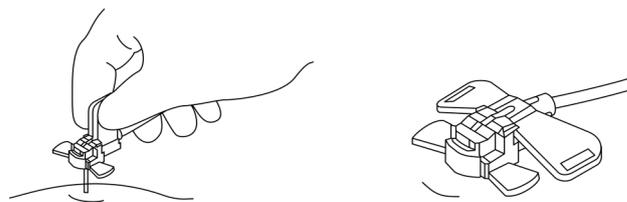


図1

- 6) 本品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。]
- 7) 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。[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。]
- 8) 注入前に血液を吸引することによって、カテーテルの開閉性、及び本品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こと。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。[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。]
- 9) 逆血確認後は、院内のプロトコールに従って、直ちに生理食塩液でフラッシュすること。

(2) 薬剤の注入

- 1) 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。[カテーテルの破裂、離断及び塞栓を起こすおそれがある。]
- 2) ボーラス注入の場合、本品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。]
- 3) 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。]
- 4) 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。]
- 5) 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。]

(3) 高圧注入の手法

- 1) 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。
- 2) 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。]
- 3) 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。]
- 4) 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。
- 5) 生理食塩液を充填した 10 mL 以上のシリンジを取り付ける。
- 6) 可能な限り患者の両腕を肩の上に真っ直ぐ伸ばし、手の平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。]
- 7) 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よくフラッシュする。
- 8) シリンジを取り外し、造影剤自動注入器等を取り付け、流量及び CT 装置のセッティングを確認し、規定の最大注入速度を超えないよう注入する。

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

(4) 抜針

- 1) 注入後は、院内のプロトコルに従ってポートシステム内を直ちにフラッシュし、ロックすること。
- 2) 以下の手順に従い、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 (図 2)。

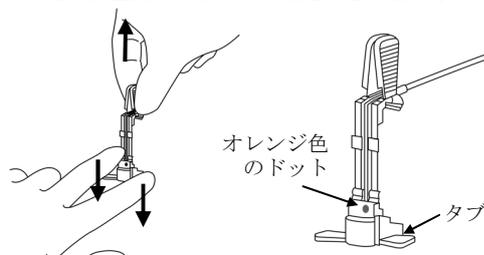


図 2

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 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。]

- (2) 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。
- (3) 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) 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。]
- (5) 本品を留置した患者に対する磁気共鳴撮像 (MRI) の使用は、下記の条件において、安全性が確認されている。
 - 1) 3 テスラ以下の静磁場であること
 - 2) 360 ガウス/cm 以下の最大空間勾配であること
- (6) 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。
- (7) 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。[ニードルやポートシステムが破損するおそれがある。]

2. 不具合・有害事象

(1) 不具合

- ・ 閉塞
- ・ 本品の破損

(2) 有害事象

- ・ 空気塞栓症
- ・ アレルギー反応
- ・ 出血
- ・ 敗血症
- ・ 薬液の皮下漏出
- ・ 留置部周囲の皮膚の炎症や壊死あるいは癒痕化
- ・ 感染
- ・ 針穿刺部の皮膚障害

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。本品の使用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

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
大阪府大阪市中央区平野町 2 丁目 5 - 8
電話番号 : 06-6203-6546

【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
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

連絡先 : 06-6203-6546



Bard, バード, Groshong, グローション, PowerPort, パワーポートは、C. R. バード社の登録商標です。PowerLoc, パワーロックは、C. R. バード社の商標です。本書の著作権は C. R. バード社が保有しています。