[SP-01]

＊＊2022年 7月改訂（第12版）
＊2020年 5月

承認番号：21000BZY00120000

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 35911104

ソファポート

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. カテーテルを鎖骨下動静脈に留置する場合、X線透視等で確認し、カテーテルが第一肋骨と鎖骨で挟まれないようにしてください。［第一肋骨と鎖骨の間でカテーテルが挟まれ、断裂、損傷又は閉塞をする可能性があります。］
2. 患者さんの状態等により、本品を引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、抜去してください。［長期留置に伴いカテーテルの断裂、心臓等への迷入等の可能性があります。］

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

1. 次の患者さんには使用しないでください。
（1） 本品の大きさに対して身体が小さすぎる患者さん［皮膚壊死を招く可能性があります。］＊
（2） 本品の材質にアレルギー反応又はアナフィラキシー反応を起こす可能性のある患者さん
（3） 局所感染症又は全身感染症を起こしていることが分かっている患者さん、あるいはその疑いのある患者さん［症状を増悪させる可能性があります。］＊
（4） 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さん［病状の悪化、遷延治癒又は合併症が起こる可能性があります。］＊
（5） ヘパリン起因性血小板減少症の患者さん［病状の悪化、遷延治癒又は合併症が起こる可能性があります。］＊

＜併用医療機器＞（＜相互作用＞の項参照＊）

1. シリコーンカテーテル付の製品では、各ポートに付いているカテーテル以外のカテーテルは使用しないでください。また各ポートに付いているカテーテルを取り外して、その他のカテーテルを接続しないでください。［カテーテルの離脱又はカテーテル接続部からの液漏れが発生する可能性があります。］＊
2. 動脈用ポート単体には、ポリウレタン製カテーテル以外のカテーテルを使用しないでください。また、サイズの合わないカテーテルを接続しないでください。更に、動脈用ポート単体に使用するポリウレタン製カテーテルは、同梱した「組み合わせ自己点検表（ポート／カテーテル組み合わせマトリックス表）」を必ず確認した上で、組み合わせ不適合の製品（×印）は使用しないでください。［カテーテルのポートからの離脱又はポートとカテーテル接続部からの液漏れが発生する可能性があります。］＊

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. カテーテルを右心房又は右心室に挿入又は留置しないでください。［心タンポナーデの原因となることがあります。］
4. 予定している薬物療法で本品の材質に適合しないことが判明している薬剤を使用する必要がある場合は、本品を埋め込まないでください。［注入を行う前に本品の材質と薬剤の適合性を確認する必要があります。］
5. ポートの穿刺に際しては、ヒューバー針を使用し、それ以外の穿刺針は使用しないでください。［ヒューバー針以外の穿刺針を使用するとセプタムの耐久性が損なわれる可能性があります。］

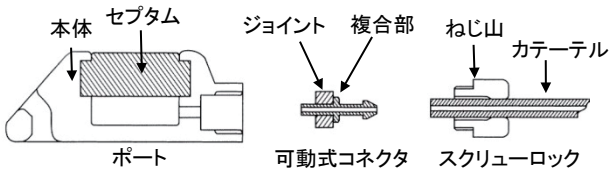
【形状・構造及び原理等】

＜組成＞

1. ソファポート
（1） 本体、ロック ： ポリスルフォン
（2） セプタム ： シリコーン
（3） コネクタ ： チタン
（4） カテーテル ： シリコーン（硫酸バリウム入）
2. ニードル
（1） 針管 ： ステンレス鋼
（2） ウィング、チューブ ： ポリ塩化ビニル（DEHPは使用していません）

＜形状＞

1. ソファポート
（1） ポート部

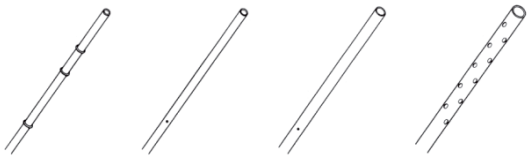


※動脈用ポート単体（5Fr.PUカテーテル用）については、コネクタは「固定式コネクタ」、スクリューロックは「ワンタッチ式カテーテルロック」となります。

（2） ポート部仕様

ポート大きさ	スタンダード	ミニ
ポート部底面直径（mm）	33×27	26×21
ポート部高さ（mm）	13	10
セプタム部直径（mm）	13	10
セプタム部厚さ（mm）	6.5	4.8
ポート部容量（mL）	0.45	0.24
質量（g）	8.2	3.8

（3） シリコーンカテーテル



動脈用シリコーンカテーテル（固定用リング付）　静脈用シリコーンカテーテル　静脈用シリコーンカテーテルハイフロー　腹腔用シリコーンカテーテル

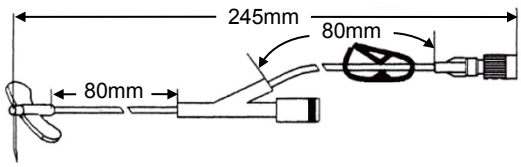
取扱説明書を必ずご参照ください。

（4）シリコーンカテーテル仕様

	内径（mm）	外径（mm）	容量（mL/100mm）	長さ（mm）	備考
動脈用	0.6	2.2	0.038	500	固定用リング付 5、6、8cm
静脈用	1.1	2.2	0.113	700	マーカー付 5、10、15、20cm
静脈用ハイフロー	1.5	3.0	0.201	700	
腹腔用	2.5	4.0	0.573	500	オープンエンド 多孔

2. ニードル

（1）ウィングドインフュージョンセットYサイト付



＜構造・構成ユニット＞

1. ソファポート - ポート部とカテーテルの組み合わせで構成されます。

ポートの種類	ポート大きさ	付属シリコーンカテーテル
動脈用シリコーンカテーテル付	スタンダードミニ	動脈用
動脈用ポート単体（5Fr.PUカテーテル用）	スタンダードミニ	-
静脈用シリコーンカテーテル付	スタンダードミニ	静脈用 静脈用ハイフロー
腹腔用シリコーンカテーテル付	スタンダードミニ	腹腔用

※シリコーンカテーテル付のポートには、カテーテルとポート本体が接続型の製品と一体型の製品があります。

2. ニードル

形状	ゲージ（G）	針管長さ（mm）
ウィングドインフュージョンセット Yサイト付	22、20	19、32

＜作動・動作原理＞

本品は、繰り返し薬液投与を行うために体内に留置されます。専用のニードルをポート本体のセプタム部に穿刺し、シリンジ若しくは注入ポンプ等を用いて、薬液を注入します。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、体内埋込式の薬液注入システムとして用いる。

【使用方法等】

＜使用方法＞

ソファポートの埋め込みとカテーテルの留置は様々な手技を用いて行うことができます。そのため、医師は各人の経験に基づき患者さんに最適な手技を選択してください。

1. 静脈用ソファポートの埋め込み

（1）ポートとカテーテルの準備

［カテーテル接続型］

1）ポートとカテーテルを別々にフラッシングします。

2）シリンジ（ヘパリン加生理食塩水を充填したもの）に20Gブラントチップニードルを接続し、カテーテルの遠位側先端を取り付けてフラッシュして空気を抜きます。

3）血管鉗子等を用い、カテーテルの近位側先端を挟みます。

4）ヒューバー針をシリンジ（ヘパリン加生理食塩水を充填したもの）に装着し、ポート本体のセプタム部を穿刺します。

5）コネクタを真上に向けてポートを持ち、静かにフラッシュしてポート本体から空気を抜きます。

（2）カテーテルの留置

［経皮的手技］

1）適切なサイズのイントロデューサを選択します。シリンジ付18Gニードルで鎖骨下静脈を穿刺し、ニードルを挿入しながら静かに吸引して血液の逆流が確認できたら、18Gニードルを挿入したままシリンジを取り外します。

2）ニードルにガイドワイヤーを挿入し、X線透視下でガイドワイヤーの位置を確認して、ニードルを外します。

3）ガイドワイヤーに沿ってシース付血管ダイレータをできるだけ奥まで進めます。シースはそのままにして、血管ダイレータとガイドワイヤーを引き抜きます。

4）カテーテルをシース内に挿入し、正しい位置に留置します。シースを血管から引き抜きながら剥がします。シースを抜去するとき、カテーテルも引っ張らないように注意してください。カテーテルが上大静脈内に位置しているかX線透視下で確認してください。

［静脈切開法］

1）鎖骨上窩に切開を入れて橈側皮静脈を露出させるか、頸部に小さな横行切開を行って外頸静脈を露出させます。血管を分離します。

2）静脈切開を行い、あらかじめヘパリン加生理食塩水を満たしたカテーテルを挿入し、目的とする部位に留置した後、X線透視下でカテーテルの留置を確認します。カテーテルを血管に縫合することは避けてください。

3）静脈切開部を閉合します。

（3）ポート用ポケットの切開・設置

1）ポート本体は前胸壁の、皮膚表面から約1cmの位置に埋め込みます。

2）ポケットは胸郭の小切開又は頸部切開の延長に、鈍切開を用いて下層の筋膜との間に作製します。

3）ポケットはポートのサイズに合わせて準備し、移動しないようにします。

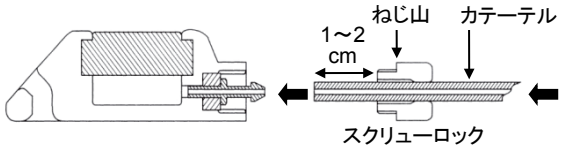
4）ポートを固定する前に完全に止血をしてください。

5）ポケットとカテーテルの血管挿入部位までは皮下トンネリングを行います。

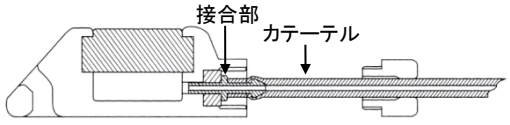
（4）ポートとカテーテルの接続

［チタン製可動式コネクタとスクリューロック付ポートの場合］

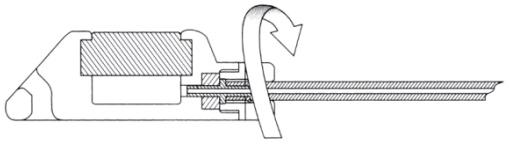
1）カテーテルの近位側先端を適切な長さにカットし、カテーテルの近位側先端の上にスクリューロックをスライドさせます。カテーテルを1～2cm突き出しておきます。



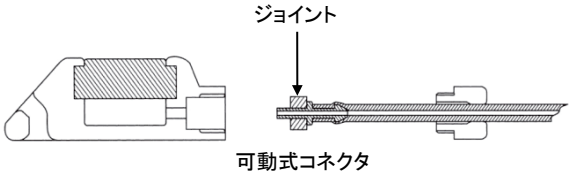
2）カテーテルをコネクタの接合部まで進めます。



3）ポート本体にスクリューロックをねじ込んで固定します。



4）コネクタは可動式で、基部をスクリューロックで固定します。スクリューロックで固定する前あるいは取り外しが必要な場合は、カテーテルごとコネクタを引っ張り、基部から外します。再度接続する場合、コネクタを基部に正しく設置し直します。コネクタからジョイントを絶対に外さないでください。



5）ねじ山でロックを固定した後、カテーテルを引っ張り、カテーテルが正しく接続されているか確認します。スクリューロックがしっかりと固定されていないと、接続外れや、漏出が起こる可能性があります。

（5）ポートの埋め込み

1）ポート本体をポケットに挿入します。縫合用ホールを利用し、非吸収性縫合糸を用いてポートを下層の筋膜に固定します。

2）切開部を縫合する前に、本品の開存性を確認してください。22Gヒューバー針と10mLシリンジ（ヘパリン加生理食塩水5mLを充填したもの）を用いてセプタムを穿刺します。吸引をして、採血が行えることを確認した後、ポートをヘパリン加生理食塩水（10～100U/mL）5mLでフラッシュします。

3）シリンジの内筒に陽圧を加えておき、ニードルを引き抜く際にカテーテル先端に血液の逆流が起こらないようにします。

4）適切な外科手法を用いて切開部を縫合し、被覆材をあてます。

2. 動脈用ソファポート（シリコーンカテーテル付）の埋め込み

（1）ポートとカテーテルの準備

1）静脈用ソファポートの手順に従ってください。

（2）カテーテルの留置：手術的手技

1）胃十二指腸動脈の近位側をクランプで挟み、カテーテル挿入部位よりも末梢で結紮します。

2）カテーテルを適切な長さにカットします。この際、2個以上の固定用リングをカテーテルに残してください。

3）小さく動脈切開をした部分を通してカテーテルを動脈に挿入し、カテーテルを総肝動脈の内腔まで進めます。但し、内腔の中には入れないようにします。

4）カテーテルが正しい位置にあることを確認し、固定用リングの両側を結紮します。

5）クランプを外します。

※動脈用カテーテルを留置する部位としては胃十二指腸動脈が最も一般的で、その場合ポート本体は胸郭底部に埋め込みます。薬液投与を行う臓器に応じて、その他の部位に留置することもできます。患者さんの解剖学的構造は各人により異なるため、カテーテルの挿入部位は直視下で確定する必要があります。

※ポート本体の埋め込みとカテーテル接続については、静脈用ソファポート埋め込み手順に従ってください。

3. 動脈用単体の埋め込み

（1）ポートとカテーテルの準備

1）静脈用ソファポートの手順に従ってください。

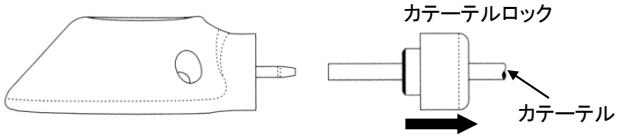
（2）カテーテルの留置：経皮的手技

1）Seldinger法を用いて、大腿動脈を経皮的に穿刺します。固定用リングのないポリウレタン製カテーテルをX線で確認しながら、カテーテル先端を胃十二指腸動脈まで進めます。

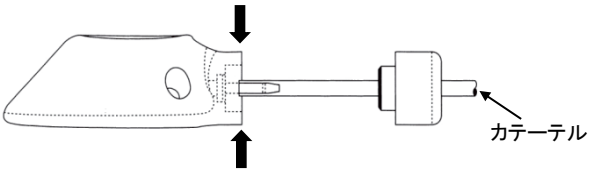
（3）ポートとカテーテルの接続

［コネクター体型ポートの場合］

1）ソファポートに接続するポリウレタンカテーテルの近位側をカットし、ソファポートのカテーテルロックをカテーテルに通し、カテーテルのコネクタ接続口から離れた所にスライドさせます。

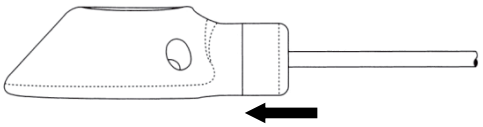


2）カテーテルをコネクタの矢印の所まで進めます。カテーテルがコネクタ先端の節の部分をスムーズに進まない場合は、カテーテルを外してカテーテル先端とポートコネクタを滅菌済生理食塩水ですすいで接続します。



3）コネクタからカテーテルを外す際、カテーテルに切れ目を入れる必要があるかもしれません。コネクタからカテーテルを外した場合は、再接続をする前にカテーテルの接続部を再度カットしてください。再度カットしたカテーテルの先端をコネクタの矢印の所まで進めます。

4）カテーテルに若干の張りを持たせながらポート本体にカテーテルロックを押し込みます。



※チタン製可動式コネクタとスクリューロック付動脈用ポート単体のカテーテル接続については、静脈用ソファポートの接続方法に従ってください。

※ポート本体の埋め込みについては、静脈用ソファポート埋め込み手順に従ってください。

4. 腹腔用ソファポートの埋め込み

（1）ポートとカテーテルの準備

1）静脈用ソファポートの手順に従ってください。

（2）カテーテルの留置

1）臍の近くに小さな正中切開を行います。鉗子で腹膜を挟んで、持ち上げ、直視下で慎重に切開を行います。

2）人差し指を腹膜切開部に入れ、癒着がないかどうか調べます。

3）カテーテルを目的の部位に挿入します。カテーテルを閉塞しないよう注意しながらカテーテルの周囲を巾着縫合して、リークを防止します。

4）X線によりカテーテルの位置を確認します。

※ポート本体の埋め込みを行う部位は胸郭前外側の下部が一般的です。腹腔用カテーテルを臍からポート固定用ポケットまでトンネリングします。

※ポート本体の埋め込みとカテーテル接続については、静脈用ソファポート埋め込み手順に従ってください。

※22Gヒューバー針を50mLシリンジ（生理食塩水を充填したもの）に装着します。生理食塩水で本品をフラッシュし、その直後に吸引を行って、閉塞やリークがないことを確認します。

5. 使用方法

（1） ワンショット注入・持続注入

1） ポート外周縁を触診し、ソファポートの位置を確認します。

2） 手術用手袋及び滅菌したアクセサリ類を使用し、無菌操作により注入部位を準備します。

［ワンショット注入］

1） ストップコックとヒューバー針をシリンジ（生理食塩水を充填したもの）に取り付け、フラッシュして空気を除去します。

2） 無菌的にポートを指で挟み、動かないようにします。

3） ニードルをソファポートのセプタム中央に垂直に穿刺し、ポート本体の底に当たるまでニードルを進め、シリンジで3～5mLの血液を吸引し、本品の開存性を確かめます。

4） 20mLの生理食塩水を注入してポートカテーテルをフラッシュします。

5） ストップコックを「閉」の位置に合わせ、空になったシリンジを外し、投薬用のシリンジを取り付け、ストップコックを「開」の位置に合わせ、薬液をゆっくりと注入します。

6） 複数の薬液を注入する場合は、注入一回ごとに5mLの生理食塩水でフラッシュします。

［持続注入から終了へ］

1） 延長チューブと直角ヒューバー針又はウィングドインフュージョンセットを使用してください。

2） 輸液ポンプを延長チューブ又はウィングドインフュージョンセットに接続します。輸液ポンプをスタートさせ、チューブクランプを開放します。必ず、ニードルとポート位置を被覆材（できれば透明のもの）でカバーしてください。

3） 持続注入が終了したら、延長チューブを閉じ、輸液ポンプをオフにします。

4） 延長チューブを閉じ、ストップコックを「閉」の位置に合わせ（又はそのいずれかを行い）薬液用シリンジを外します。

5） シリンジ（10mLの生理食塩水を充填したもの）を接続し、チューブを開放し、ストップコックを「開」の位置に合わせ、（又はこのいずれかを行い）、注入部位とカテーテルをフラッシュします。

6） シリンジ（5mLヘパリン加生理食塩水（10～100U/mL）を充填したもの）を取り付け、最高5mL/minの流量速度で注入してカテーテルをフラッシングし、「ヘパリンロック」を行います。

7） 血液が逆流しないように注入部位の陽圧を維持するため、薬液を注入しながらニードルをゆっくりと抜去します。

8） 絆創膏を貼付します。

（2） 採血

1） ストップコック付ヒューバー針を消毒したポート部位に穿刺し、5mLの生理食塩水でフラッシュします。

※採血はシリンジでの吸引若しくは吸引器を使用して行うことができます。

2） 吸引した初めの5～10mLの血液は廃棄し、その後必要な採血を行います。

3） 直ちに20mLの生理食塩水でカテーテルをフラッシュし、再度「ヘパリンロック」を行います。

（3） 腹腔内注入

1） 薬液ボトルとチューブセットを準備します。

2） ポート外周縁を触診し、ソファポートの位置を確認します。

3） 手術用手袋、消毒液及び滅菌したアクセサリ類を使用し、無菌操作により注入部位を準備します。

4） 10mLシリンジ（生理食塩水を充填したもの）を直角ヒューバー針と延長チューブ（又はウィングドインフュージョンセット）に取り付け、延長チューブをフラッシュして空気を除去した後、チューブを閉鎖します。

5） 無菌的にポートを指で挟み、動かないように固定し、ポート本体の底部に当たるまでニードルをソファポートのセプタム中央に垂直に穿刺します。

6） 生理食塩水を注入してポートカテーテルをフラッシュした後、クランプを閉じ、シリンジを外します。

7） チューブセットをニードルに接続し、クランプを開き、薬液投与を開始します。その際、ニードルとポート位置を被覆材（できれば透明のもの）でカバーしてください。

［薬液投与が終わったら］

1） 薬液ボトルと接続していたチューブセットをクランプで締めます。

2） 被覆材を外し、チューブセットをニードルから外します。

3） シリンジ（10mLの生理食塩水を充填したもの）をニードルに取り付け、ポートとカテーテルをフラッシュします。

4） ニードルをポートセプタムから外し、絆創膏を貼付します。

6. メンテナンス：血管へのアクセス

（1） ワンショット注入、持続注入及び採血後は、毎回必ず「ヘパリンロック」を行ってください。また、以下の頻度で「ヘパリンロック」を行う必要があります。

1） 静脈用の場合は1ヵ月に1回

2） 動脈用の場合は1週間に1回

3） 化学療法の場合は各セッションの前

7. トラブルシューティング

（1） 注入された薬液がセプタム外に漏れ、疼痛や注入部位の腫れが起こった場合：

1） 注入を中止します。

2） ニードルを外しながら、注入した薬液を吸引します。

3） 注入部位を被覆材で覆い、直ちに医師に連絡します。

（2） ソファポートを使用して注入はできるが、吸引ができない場合はカテーテル先端が血管壁に接触している可能性があります。吸引を行うと血管壁がカテーテル内に引き込まれ、血液の吸引を妨げます。しかし、注入の場合、血管壁は先端から押し戻されるため、開存性を維持しています。

1） ヘパリン加生理食塩水をゆっくりと注入し、溢出がないことを確認した後、治療を再開します。

2） 但し、以下のような方法でソファポートの吸引性を確保することができます：

・ 患者体位をトレンデレンブルグ体位にする
・ 頭部を埋め込み部位と反対の方向に向ける
・ 腕を頭上に上げる

（3） ソファポートを使用して、吸引も注入もできない場合：

1） セプタム内のニードル位置が正しいか、ニードルの長さが適切かを確認し、また、ニードル先端がポートの底部に当たっているかをチェックします。

2） 配合禁忌の薬液を注入したことにより沈殿が生じ、本品を閉塞している可能性があります。

3）ポートとカテーテルの接続に捻れがあれば、皮膚の上からポートを静かに動かして捻れを解消します。

4）患者さんの頭部と腕又はそのいずれかの位置を変え、第一肋骨と鎖骨の交差部位でカテーテルの捻れが発生していないかチェックします。

5）ポート又はカテーテルの閉塞が認められる場合、医師に連絡します。

6）カテーテル先端を血栓が覆い、本品の閉塞が生じることがあります。ポートから造影剤を投与し、血栓の有無を確認します。医師の指示のもとに、ウロキナーゼ等の線維素溶解剤を用いて開存性を回復することができます。この方法は薬品メーカーのラベルの指示に従って行います。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. ヒューバー針は埋め込んだポートに対して垂直に穿刺し、ニードル先端がセプタムを通してポートの底に当たるまで進入させてください。ニードルをセプタム内に正しく位置させたら、動かさないようにしてください。
2. 22G以下のヒューバー針（ストレート、直角、ウィングドインフュージョンセット）の使用をお勧めします。ヒューバー針であっても、22Gより直径の大きいヒューバー針を使用すると、セプタムの穿刺可能回数が少なくなる場合があります。
3. 強制的に薬液をソファポートに注入し、圧を加えて閉塞を解消しようとしないでください。本品が閉塞した状態で加圧すると、セプタムの破損・接続部における離断・カテーテルの破損等が起こる危険性があります。薬液注入の前（インジェクター使用時を含む）には、本品の開存性をチェックするため、生理食塩水をゆっくり注入してください。本品の開存性に不安がある場合、本品を取り外す必要があります。
4. 空気が本品内に侵入しないように注意してください。空気塞栓症のリスクを最小限に留めるため、ニードルとシリンジの間にストップコックをつけることをお勧めします。
5. 注入を行う前に、ヘパリン加生理食塩水と薬液の適合性を確認してください。また、ソファポートに注入を行う前に、薬液のラベルに表示されている禁忌事項、注意事項、警告及び説明事項を注意して参照してください。
6. 薬液注入時には、ポート部周辺の注入部位をよく観察してください。薬液が正しく流れない場合は注入を中断してください。患者さんが注入箇所に異常な刺激や痛みを感じる場合、薬液が漏出している可能性があります。この場合、直ちに注入を中止し、医師に連絡してください。
7. 流量に限度があるため、ソファポートは日常動作時の腹腔内への持続投与にはお勧めしません。
8. ウィングドインフュージョンセット使用中は製品の破損、接合部の緩み及び薬液漏れ等について、定期的に確認してください。
9. ウィングドインフュージョンセットを使用して脂肪乳剤を含む医薬品を投与する場合は、三方活栓及びコネクタのひび割れについて注意してください。また、ヒマシ油等の油性成分及びアルコールを含む医薬品、及びアルコールを含む消毒剤についても脂肪乳剤の場合と同様に三方活栓等にひび割れが生じることが知られています。[薬液により三方活栓及び延長チューブ等のメスコネクタにひび割れが生じ、血液及び薬液漏れ、空気混入等の可能性があります。全身麻酔剤、昇圧剤、抗悪性腫瘍剤及び免疫抑制剤等の投与では、必要な投与量が確保されず患者さんへの重篤な影響が生じる可能性があります。ライン交換時の締め直し、過度な締め付け及び増し締め等は、ひび割れの発生を助長する要因となります。]
10. ポートへの穿刺は、厳重な無菌操作で行ってください。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. ポートの埋め込みは、厳重な無菌操作で行ってください。
2. カテーテルは治療を行う対象部位に正しく留置し、一般に認められている外科手法で固定してカテーテルが移動しないようにしてください。
3. X線（透視）下で、カテーテルが目的部位に正しく留置されているかを確認してください。
4. カテーテル挿入部位とポート本体の間に十分余裕をもたせ、カテーテルに張力がかからないようにしてください。
5. ポート本体は鈍切開又は鋭切開によって作成した皮下ポケットの下層の筋膜に、縫合用ホールを用いて固定します。切開部を縫合するときは、切開部がポートのセプタムと交差しないよう注意してください。
6. ポート埋め込み位置を決める際は、患者さんの動きを妨げたり、衣類の邪魔になったり、圧痛点になる可能性のある部位や、治療の妨げとなる位置は避けてください。
7. 埋め込み後の穿刺を容易にするために、ポート本体は骨構造の上に設置することをお勧めします。ポート本体を皮下から深い部位に設置するとセプタムが確認しにくくなり、ニードルの穿刺が困難になることがあるので、注意してください。
8. 切開部を縫合する前に、本品の開存性及びポートとカテーテル接続部付近からの液漏れがないことを確認してください。
9. 手術器具や縫合針等でカテーテルを傷付けないように注意してください。断裂の原因になります。また、カテーテルに捻れが生じないようにします。
10. コネクタとスクリューロックのサイズはカテーテルごとに決まっているため、各ポートに付属しているもの以外のカテーテルを使用した場合、ソフィサ社は、ソファポートに接続したカテーテルの機能に関して保証しかねます。 ソフィサ社のポートに付属のカテーテル以外のものを使用すると、接続が外れたり、液漏れが発生する可能性があります。
11. 動脈用シリコーンカテーテル挿入時に動脈周囲を結紮する場合、カテーテルを切断したり閉塞したりしないよう注意してください。
12. 動脈用ポート単体は、5Fr.ポリウレタンカテーテル（内径1.1mm × 外径1.65mm）に合うように設計されています。5Fr.以外のサイズのカテーテルとソファポートを接続しないでください。また、カテーテルは長期留置使用を意図したものであることを理解してください。
13. 動脈用ポート単体とポリウレタンカテーテルを接続して、埋め込む際に接続部から薬液の漏出がないことを確認してください。
14. ソファポート動脈用単体に接続するポリウレタンカテーテルに関しては、そのカテーテルメーカーの添付文書及び取扱説明書に従ってください。
15. カテーテルをコネクタに挿入し一旦ロックした後でカテーテルを外した場合は、再接続をする前にあらかじめコネクタに接続していたカテーテルの接続部を再度カットしてください。
16. コネクタからカテーテルを外す際、カテーテルに切れ目を入れるような場合は、コネクタに傷を付け、その結果ポートとカテーテルの接続から漏れが生じることのないように注意してください。
17. 動脈用ポート単体と接続するポリウレタンカテーテルは、少なくとも近位側5cmはカットし、カテーテルの径を正しいサイズにして使用してください。
18. 腹腔用カテーテルは、皮下組織へ薬液を注入することがないように、カテーテルの孔がすべて腹腔内に入っていることを確認してください。
19. 容量10mL未満のシリンジは使用しないでください。[本品内の圧力が上昇し、ポート本体やカテーテルの破損を引き起こす可能性があります。]

20. 本品を用いての治療が終了した時、引き続き留置することが医学的に必要とされない、かつ抜去することが安全と判断される場合には、抜去することが望ましいとされています。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管内壁在血栓等が剥離・浮遊する可能性があります。必ずカテーテル手技に精通した者が、X線透視下で慎重に行ってください。
21. カテーテルの留置後は、X線透視によりカテーテル先端位置及び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、適切な処置を行ってください。特にカテーテルの切断、結節形成、捻れ等のないことを確認してください。
22. 本品は、造影剤の高圧注入を意図して設計されていません。本品を埋め込んだ患者さんに対して造影剤の高圧注入が必要とされる場合は、他の注入経路を使用してください。＊
23. 本品のうち、植込まれていないものはMR環境へ持ち込まないでください。＊＊
24. MR適合性＊＊

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ます。本品を装着した患者さんに対して、以下の条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能です。[自己認証による]

・ 静磁場強度:1.5T及び3.0T
・ 静磁場強度の勾配:4,000 Gauss/cm
・ MR装置が示す全身平均SAR:2.0W/kg(通常操作モード)

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最大の温度上昇は1.6℃以下です。

25. 画像アーチファクト＊＊

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うるアーチファクトは本品の実像から約5mmです。[自己認証による]

＜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)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
各ポートに付いているカテーテル以外のカテーテル	シリコーンカテーテル付の製品では、使用しないこと。また各ポートに付いているカテーテルを取り外し、その他のカテーテルを接続しないこと。	カテーテルの離脱又はカテーテル接続部からの液漏れが発生する可能性がある。
ポリウレタン製カテーテル以外のカテーテル	動脈用ポート単体には、使用しないこと。また、サイズの合わないカテーテルを接続しないこと。更に、動脈用ポート単体に使用するポリウレタン製カテーテルは、同梱した「組み合わせ自己点検表(ポート／カテーテル組み合わせマトリックス表)」を必ず確認した上で、組み合わせ不適合の製品(×印)は使用しないこと。	カテーテルのポートからの離脱又はポートとカテーテル接続部からの液漏れが発生する可能性がある。

＜不具合＞

1. 重大な不具合

(1) ポートの移動又は反転
(2) ポート本体の破損
(3) セプタムの破損
(4) ポートとカテーテルの接続外れ
(5) カテーテルの穿孔
(6) カテーテルの断裂
(7) カテーテルの血管等への迷入
(8) カテーテルの閉塞
(9) フィブリンシースによる閉塞

＜有害事象＞

1. 重大な有害事象

(1) 手術による合併症(出血等)
(2) 空気塞栓症
(3) 気胸、血胸
(4) 動脈穿刺
(5) 動静脈瘻
(6) ポート埋没部の感染
(7) ポート埋没部の血腫
(8) カテーテル留置静脈の閉塞
(9) 薬液の皮下漏出
(10)本品に関する感染
(11)針穿刺部の皮膚障害
(12)肺血栓塞栓症
(13)本品に対する拒絶反応
(14)不整脈
(15)部分感染、腹膜炎、心内膜炎、敗血症

＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

1. 小児に対する安全性は確立されていません(使用経験が少ないため)。

＜その他の注意＞

1. ウィングドインフュージョンセットのチューブから可塑剤が溶出する可能性がありますが、可塑剤の溶出で特に問題となっているDEHPは使用していません。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

1. 室温下で、水濡れに注意し、直射日光を避け、乾燥した場所に保管してください。

＜有効期間＞

1. 滅菌有効期間:5年間[自己認証(当社データ)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]
株式会社TKB
電話番号:03-5762-3077

[外国製造業者]
ソフィサ社
(Sophysa SA)
フランス共和国

2207-12

お問い合わせ先
TOKIBO CO., LTD.
株式会社 東機貿
電話番号:
03-5762-7348

2207-1-0-MKT