SOPHYSA

CE 0459

取扱説明書

ソフィサ社

SOPH-A-PORT

ソファポート

皮下埋込式アクセスポート
滅菌済ディスポーザブル製品

ご使用前に添付文書及びこの取扱説明書をよくお読みください。
いつでも参照できるように大切に保管してください。

TOKIBO
CO., LTD.

重要なお知らせ

●本製品をご使用になる前に、必ずこの取扱説明書をよくお読みください。
●本製品は操作を熟知したうえでお取扱いください。
●本製品の付属品は必ず純正の製品をご使用ください。また、製品の改造はしないでください。
●本製品は医家向け製品ですので、医師の指導なしにはご使用できません。
●この取扱説明書の内容を無断で使用することはできません。
●製品に対するお問い合わせ及び緊急時の連絡先は、最後の P.20 をご覧ください。

警告 この表示を無視して誤った取り扱いをすると、人が死亡または重傷を負うなどの人的被害の可能性が想定される内容を示しています。

注意 この表示を無視して誤った取り扱いをすると、人が傷害を負うなどの人的被害の可能性、または物的損害の発生が想定される内容を示しています。

注記は、重要な情報を強調するために用いられています。

目　次

１．説明 …… 1

２．適応 …… 1

３．禁忌 …… 2

４．ソファポート埋め込みの手順 …… 2

　Ａ．静脈用ソファポートの埋め込み …… 3

　Ｂ．動脈用ソファポートの埋め込み …… 7

　Ｃ．動脈用ソファポート単体の埋め込み …… 8

　Ｄ．腹腔用ソファポートの埋め込み …… 10

５．滅菌 …… 11

６．注意 …… 11

７．合併症 …… 12

８．ソファポートの使用方法とメンテナンス …… 13

　Ａ．一般的指針 …… 13

　Ｂ．メンテナンス …… 16

　Ｃ．トラブルシューティング …… 16

９．患者 ID カード…… 18

10．ソフィサ社への返品 …… 18

11．ソファポート追跡調査に関する
　御協力についてのお願い …… 18

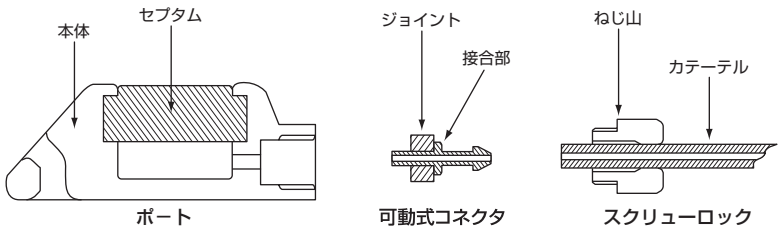
製品に対するお問い合わせ及び緊急時の連絡先…… 20

1. 説明

ソファポートは皮下埋込式のアクセスポートで、血管システムや対象部位に繰り返しアクセスすることができ、しかも反復穿刺による損傷や、体外式カテーテルを使用した場合の不便さもありません。
ソファポートへのアクセスはヒューバー針を経皮的に穿刺して行います。
ソファポートはポリスルフォン製のポート本体とセルフシール方式のシリコーンセプタム（注入口）で構成されています。ポート本体の底面には縫合用ホールが設けてあり、下層の筋膜へ容易に固定することができます。ポートカテーテルは放射線不透過性のシリコーン製またはポリウレタン製です（図 1 を参照）。

チタン製可動コネクタとスクリューロック付きの自動ロックシステム（特許取得済み）により、安全かつ効率的にポートとカテーテルを接続できます（図 1）。

図 1



動脈用ソファポート単体（5Fr. PU カテーテル用）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。
各ポートにはシリアル番号が刻印されています。

ソフィサ社では様々なモデルのソファポートをご用意しています。モデルによってポート本体のサイズ、カテーテルのサイズ及びカテーテルの材質が異なります。
また、モデルによってカテーテル一体型、もしくはカテーテル接続型のコンビネーションでお求めいただけます。ソファポート全モデルには 22G ヒューバー針が入っています。

2. 適応

ソファポートは次のように、血管系や対象部位に繰り返しアクセスすることが必要な場合に適応となります：
- ワンショット注入
- 持続注入
- 採血
- 輸液
- 造影剤注入
- 静脈栄養

sp-090_SOPHA-PORT.indd 1 2024/02/14 14:50

3. 禁忌

ソファポートは2項以外の適応を意図して設計、販売されるものではなく、適応以外の使用に供されてはなりません。

以下の禁忌を遵守してください：

ソファポートは予定している薬物療法で本製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埋め込まないでください。
注入を行う前に本製品の材質と薬剤との適合性を確認してください。

ソファポートは本製品の大きさに対して身体が小さすぎる患者や、本製品の材質にアレルギー反応を起こす可能性のある患者には埋め込むことはできません。
ソファポートは局所感染症、または全身感染症を起こしていることが分かっている患者、あるいはその疑いのある患者への使用を避けてください。
ただし、ソファポートを使用して血管系にアクセスして感染症や敗血症の治療を行う必要がある場合はこの限りではありません。

4. ソファポート埋め込みの手順

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に最適な手技を選択してください。
いかなる製品を体内に埋め込む場合も、厳重な無菌操作で行います。
カテーテルは治療を行う対象部位に正しく位置させ、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ます。
カテーテルの位置は適切なX線を用いた方法により確認します。カテーテル挿入部位とポート本体の間に充分余裕をもたせ、カテーテルがピンと張らないようにします。

ポート本体は鈍切開また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固定します。複数の縫合用ホールを用いて固定します。
切開部縫合後、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。
ポート埋め込み位置を決める際は、患者の動きを妨げたり、衣類の邪魔になったり、圧痛点になるおそれのある部位や、治療の妨げとなる位置を避ける必要があります。
埋め込み部位を決める際は解剖学を考慮に入れてください。
アクセス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ようにします（胸郭部位）。ポートをあまり深く埋め込む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ります。

切開部を縫合する前に、システムの開存性を確認してください。

sp-090_SOPHA-PORT.indd 2 2024/02/14 14:50

A. 静脈用ソファポートの埋め込み

必要器具：

鎖骨下イントロデューサセット（経皮法の場合）…… 1
ソファポート…… 1
20Gブラントチップニードル（接続型モデルの場合）…… 1
22Gヒューバー針または輸液セット …… 1
10mLシリンジ（ヘパリン加生理食塩水10～100U/mLを充填）… 1

患者の準備

患者の体位をトレンデレンブルグ体位にします。頭部を埋め込み部位と反対の方向に向けます。無菌操作により、手術部位を消毒し、ドレープをかけ、麻酔をかけます。

ポートとカテーテルの準備

カテーテル接続型の場合、ポートとカテーテルをそれぞれ別々にフラッシングします。

- ヘパリン加生理食塩水を充填したシリンジに20Gブラントチップニードルを接続します。カテーテルの遠位側先端を取りつけ、空気を抜きます。血管鉗子等を用い、カテーテルの近位側先端を挟みます。
- 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）に装着します。ポート本体のセプタムを穿刺します。コネクタを真っ直ぐ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。

カテーテル一体型の場合、ポートとカテーテルは、ポート本体のセプタムを通じ、ヒューバー針を取り付けたシリンジ（ヘパリン加生理食塩水を充填したもの）を用いて同時にフラッシングします。カテーテル先端を挟みます。

カテーテルの静脈への留置は経皮的に穿刺するか、通常の外科手技によって行います。

カテーテル一体型の場合は、挿入を行う前にカテーテルの長さを正確に調節しておく必要があります。

静脈用カテーテルの留置

経皮的手技

- カテーテル一体型の場合は、カテーテルの挿入前に、皮下ポケットとカテーテル挿入部位の間に皮下トンネリングを行うことをお勧めします。

- 適切なサイズのイントロデューサを選択します。シリンジ付き18Gニードルを用いて鎖骨下静脈を穿刺します。
  ニードルを挿入しながら静かに吸引します。18Gニードルを挿入したままシリンジを取り外します。

sp-090_SOPHA-PORT.indd 3 2024/02/14 14:50

- ニードルを通してガイドワイヤを挿入します。適切な放射線学的方法によりガイドワイヤが正しい位置にあることを確認します。ニードルを外します。

- ガイドワイヤにそってシース付き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を引き抜きます。

注意：**空気塞栓を防止するため、露出しているシースの開口部を親指で押さえます。**

- カテーテルをシース内に挿入します。カテーテルの遠位側先端をシースに確実に挿入し、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はぎます。シースのタブは２つともはいでください。シースを抜去するときカテーテルも引き出さないよう注意してください。
  カテーテルが上大静脈内に位置しているかＸ線で確認してください。
  カテーテルを正しい位置に留置します。

注意：**経皮法による鎖骨下静脈への挿入を行う際は、鎖骨と第一肋骨の交差部分から離してカテーテルを留置し、カテーテルがつぶれたり、破損したりすること（「ピンチオフ」）がないようにします。**

静脈切開法
- 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。血管を分離させます。
- 静脈切開を行います。予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、目的とする部位で留置します。適切な放射線学的方法により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。
- 静脈切開部を閉合します。

注意：**外頸静脈を使用する場合は、よじれたり閉塞しないように注意して、カテーテルを鎖骨上に位置させます。**

ポート用ポケットの切開

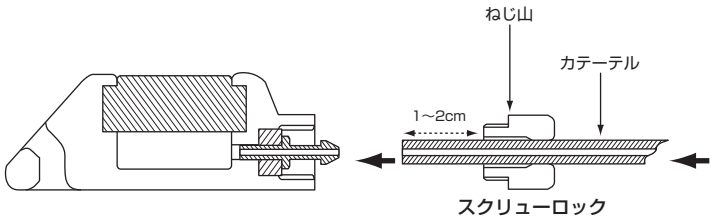
ポート本体は前胸壁に、皮膚表面から約 1cm の位置に埋め込みます。
ポケットは胸郭の小切開または頸部切開の延長に、鈍切開を用いて下層の筋膜との間に作成します。
ポケットはポートのサイズに合わせて準備し、移動しないようにします。
ポートを固定する前に完全に止血を行ってください。
ポケットとカテーテルの血管挿入部位までは皮下トンネリングを行います。

sp-090_SOPHA-PORT.indd 4 2024/02/14 14:50

ポートとカテーテルの接続（チタン製可動コネクタとスクリューロック付きポートの場合）

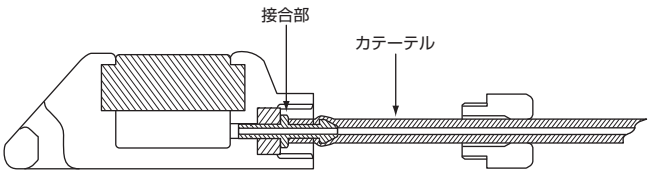
- カテーテルの近位側先端を適切な長さに切ります。カテーテルの近位側先端の上にスクリューロックをスライドさせます。カテーテルを1～2cm突き出しておきます。(図1)

図1



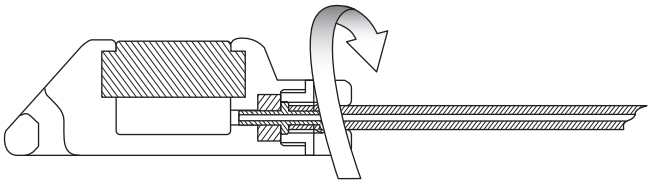
- カテーテルをコネクタの接合部まで進めます（図2）。

図2



- 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（図3）。

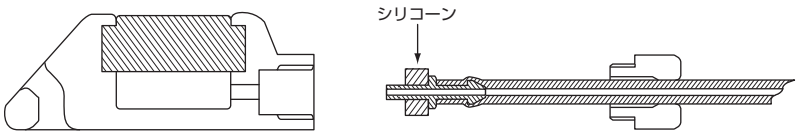
図3



注意：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（図4）。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。コネクタからシリコーン部分を絶対に外さないでください。

sp-090_SOPHA-PORT.indd 5 2024/02/14 14:50

図４



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、接続がはずれたり、漏出が起こるおそれがあります。

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を使用すると、接続が外れたり、漏出がおこる可能性が高くなります。

- 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。縫合針でカテーテルを穿刺しないよう注意してください。縫合後ポートのセプタムが切開部から離れた部位に位置するよう注意してください。また、カテーテルにねじれが生じないようにします。

- 切開部を縫合する前に、システム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。吸引を行って採血が行えることを確認し、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。
  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。

- 適切な外科手法を用いて切開部を縫合します。傷口に被覆材を当てます。

sp-090_SOPHA-PORT.indd 6 2024/02/14 14:50

B. 動脈用ソファポートの埋め込み

患者の準備
患者の体位を仰臥位にします。無菌操作により、手術部位を消毒し、ドレープをかけ、麻酔をかけます。

ポートとカテーテルの準備
埋め込みを行う前に、静脈用ソファポート埋め込み手順に従ってポートとカテーテルの準備を行います。

動脈用カテーテルの留置
手術的手技

- 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。
- カテーテルを適切な長さにカットします。この際、固定用リングが２個以上カテーテルに残るよう注意してください。
- 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ます。カテーテルを総肝動脈の内腔まで進めます。ただし、内腔の中には入れないようにします。
- 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。

⚠注意: 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。

- 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。

sp-090_SOPHA-PORT.indd 7 2024/02/14 14:50

C. 動脈用ソファポート単体の埋め込み（動脈用ポリウレタンカテーテルとの接続方法）

患者の準備
患者の体位を仰臥位にします。無菌操作により、手術部位を消毒し、ドレープをかけ、麻酔をかけます。

ポートとカテーテルの準備
埋め込みを行う前に、静脈用ソファポート埋め込み手順にしたがってポートとカテーテルの準備を行います。

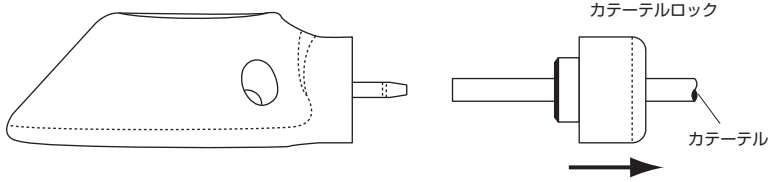
動脈用ポリウレタンカテーテルの留置
経皮的手技

Seldinger 法を用いて、大腿動脈を経皮的に穿刺します。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。
固定用リングのないポリウレタン製カテーテルを使用します。

肝動脈に使用するために、何種類かのポリウレタンカテーテルが販売されています。
ソファポート動脈用ポート単体は、下記のポリウレタンカテーテルに合う様にデザインされています。
- 5Fr. （内径 1.1mm ×外径 1.65mm）

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）
- 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切ります。
  ソファポートのカテーテルロックをポリウレタンカテーテルに通し、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。（図 1）

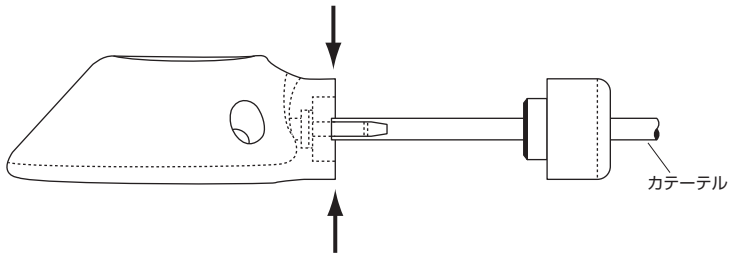
図 1



- カテーテルをコネクタの矢印（図 2）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スに進まない場合は、 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。

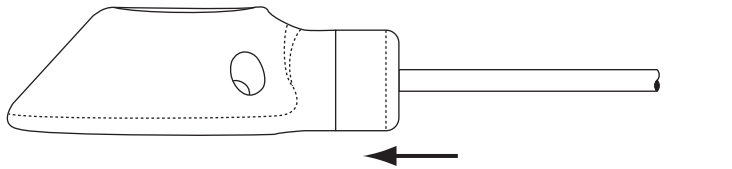
sp-090_SOPHA-PORT.indd 8 2024/02/14 14:50

図2



- 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（図2）の所まで進めます。
- 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。（図3）

図3



注意：カテーテルをコネクタに挿入しロックした後でカテーテルを外した場合は、再接続をする前にカテーテルの接続部を再度カットしてください。

警告：上記以外のサイズのカテーテルとソファポートを接続した場合は、上手く接続できないことがあります。

警告：カテーテルは長期留置用であることを確認してください。

注意：カテーテルに切れ目を入れる際は、コネクタにダメージを与え、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様に注意してください。

注意：接続するカテーテルの径を正しいサイズにするために、カテーテルの少なくとも近位側 5cm は取り除いてください。

注意：ソフィサ社は上記以外のサイズのカテーテルとの接続は保証しかねます。

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。

sp-090_SOPHA-PORT.indd 9 2024/02/14 14:50

D. 腹腔用ソファポートの埋め込み

患者の準備

患者の体位を仰臥位にします。無菌操作により、手術部位を消毒し、ドレープをかけ、麻酔をかけます。

カテーテルとポートの埋め込み

- 臍の近くに小さな正中切開を行います。
  鉗子で腹膜をはさんで持ち上げ、直視下で慎重に切開を行います。
- 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。
- カテーテルを目的の部位に挿入します。カテーテルの周囲を巾着縫合して、リークを防止します。ただし、カテーテルを閉塞しないよう注意してください。
- X線によりカテーテルの位置を確認します。

⚠注意：皮下組織へ注入することがないように、カテーテルの側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。

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。生理食塩水でシステムをフラッシュし、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。
- 適切な外科手法を用いて切開部を縫合します。傷口に被覆材を当てます。
- 体液の逆流及び薬剤等のカテーテル内残留を防ぐために、カテーテル先端の側孔部位が、体軸に対してポート本体より下位になるように留置してください。
- カテーテル先端部の組織への固定は推奨していませんが、やむをえずカテーテルを組織に固定する場合は、閉塞しないように注意し、またカテーテルの引張やねじれが発生しないように配置してください。

sp-090_SOPHA-PORT.indd 10 2024/02/26 10:47

5. 滅菌

ソファポートは二重滅菌包装で個別に包装されています。エチレンオキサイド滅菌済みです。
包装が開いていたり破損している場合、また滅菌有効期限を過ぎている場合にはソファポートを埋め込まないでください。本製品はディスポーザブル製品です。ポートを取り出した後、再滅菌したり、再使用しないでください。

6. 注意

汚染する可能性を最小限に抑えるため、ポートの観察、埋め込みに際して、注意深く無菌操作を行ってください。
カテーテル周囲を縫合する際は、きつく締めすぎてカテーテルの閉塞が起こらないようにしてください。縫合針でカテーテルを穿刺しないよう注意してください。鋸歯鉗子は使用しないでください。
鎖骨下に直接アクセスするには、第一肋骨と鎖骨の交差部分を避けてカテーテルを留置し､カテーテルが切断される可能性（「ピンチオフ」）を最小限に抑えるようにしてください。

ソファポートはカテーテル先端が正しく留置されていることを確認した後、直に使用することができます。

sp-090_SOPHA-PORT.indd 11 2024/02/14 14:50

7. 合併症

薬液注入ポートの埋め込みに起因する合併症は薬物、手術手法、異物の挿入に伴うリスクを含みます。
他のアクセスポートに通常伴う可能性のあるリスクはソファポートにもあてはまります。
患者、または患者の家族に対し、起こりうる合併症に関して通知する必要があります。

システムの埋め込み手技に関する合併症には以下のものが含まれます。ただし、ここに挙げた以外にも発生する可能性があります。
- 手術による合併症（出血、血腫など）
- 空気塞栓症
- 気胸、血胸
- 動脈穿刺
- 動静脈瘻
- 感染

システムに関する合併症には以下のものが含まれます。ただし、ここに挙げた以外にも発生する可能性があります。
- 装置に対する拒絶反応
- 装置の回転、突出
- カテーテルの閉塞
- カテーテルの断裂
- カテーテルの外れ、移動
- 不整脈
- 部分感染、腹膜炎、心内膜炎、敗血症
- 血栓症、血栓塞栓症
- 溢出
- 空気塞栓症

sp-090_SOPHA-PORT.indd 12 2024/02/14 14:50

8. ソファポートの使用方法とメンテナンス

A. 一般的指針

ソファポートへのアクセスは無菌操作により、医師の指示に基づいて適切な人が行います。

10mL未満のシリンジは使用しないでください。システム内を過圧状態にすることがあります。
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）のご使用をお勧めします。
ヒューバー針であっても22Gより大きいニードルを使用すると、セプタムの穿射可能回数が少なくなる場合があります。
空気がシステム内に侵入しないよう注意してください。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付けることをお勧めします。

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てください。
ニードルは、セプタムを通してポートの底に当たるまで進入させます。
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ます。

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。

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お読みください。

ワンショット注入
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。
無菌操作により、手術用手袋及び滅菌したアクセサリ類を使用し、注入部位を準備します。
ストップコックとヒューバー針を、生理食塩水を充填したシリンジに取り付けます。
フラッシュして空気を除去します。
無菌的にポートを指で挟み、動かないようにします。
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。ポート本体の底に当たるまでニードルを進めます。

注記：血管へのアクセスを行う場合は、3～5mLの血液を吸引し、システムの開存性を確かめます。

sp-090_SOPHA-PORT.indd 13 2024/02/14 14:50

20mL の生理食塩水を注入してポートとカテーテルをフラッシュします。
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ます。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。

注記：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。

持続注入の場合、延長チューブと直角ヒューバー針か、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。
輸液ポンプを延長チューブまた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）を使用してカバーしてください。

注記：持続注入が終了したら、チューブを閉じ、輸液ポンプをオフにします。

⚠：**注入部位をよく観察してください。**
注意　薬液が正しく流れない場合は注入を中断してください。
患者が注入個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。

薬液投与が終わったら

チューブを閉じ、ストップコックを（閉）の位置に合わせ（またはそのいずれかを行い）薬液用シリンジを外します。
10mLの生理食塩水を充填したシリンジを接続します。チューブを開放し、ストップコックを（開）の位置に合わせ（また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。
ヘパリン加生理食塩水（10 ～ 100 U／mL）5mL を充填したシリンジを取り付けます。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。
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。
絆創膏を貼ります。

sp-090_SOPHA-PORT.indd 14　2024/02/14 14:50

採血
ストップコック付き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。

注記：採血はシリンジでの吸引もしくは吸引器を使用して行うことができます。

吸引した初めの５～10mLの血液は廃棄します。
必要な採血を行います。
直ちに20mLの生理食塩水でカテーテルをフラッシュします。
再度「ヘパリンロック」を行います。

腹腔内注入方法
流量に限度があるため､ソファポートは日常動作時の持続腹腔内投与にはお勧めしません。
薬液ボトルとチューブセットを準備します。
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。
無菌操作を守りながら、手術用手袋、消毒液及び滅菌したアクセサリ類を使用し、注入部位を準備します。
生理食塩水を充填した10mLシリンジを直角ヒューバー針と延長チューブ(またはウィングドインフュージョンセット)に取り付けます。チューブをフラッシュして空気を除去します。
チューブを閉鎖します。
無菌的にポートを指で挟み、動かないようにします。
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。
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。クランプを閉じます。
シリンジを外します。
チューブセットをニードルに接続します。クランプを開き、薬液投与を開始します。

⚠注意：穿刺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。
患者が穿刺個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。

ニードルとポート位置を被覆材（できれば透明のもの）を使用してカバーしてください。

薬液投与が終わったら
薬液ボトルとニードルの延長チューブで構成されるチューブセットをクランプで締めます。
被覆材を外します。
チューブセットをニードルから外します。
10mLの生理食塩水を充填したシリンジ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。
ニードルをポートセプタムから外し、絆創膏を貼ります。

sp-090_SOPHA-PORT.indd 15 2024/02/14 14:50

B. メンテナンス

血管へのアクセス

ワンショット注入、持続注入、採血後は、毎回「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。

- 静脈用の場合は一ヶ月に一回
- 動脈用の場合は一週間に一回
- 化学療法の各セッションの前

C. トラブルシューティング

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る：

注入を中止します。
ニードルを外しながら、注入した薬液を吸引します。
注入部位を被覆材で覆います。
直ちに医師に連絡します。

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：

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。
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。
ただし、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

ソファポートを使用して、吸引も注入もできない：

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。
配合禁忌の薬液を注入したことにより沈殿が生じ、システムを閉塞している可能性があります。
ポートとカテーテルの接続にねじれがあれば、皮膚の上からポートを静かに動かしてねじれを解消します。
患者の頭部と腕また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ねじれが発生していないかチェックします。
ポートまた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。

sp-090_SOPHA-PORT.indd 16 2024/02/14 14:50

カテーテル先端を血栓が覆い、システムの閉塞が生じることがあります。ポートを使用して造影剤を投与し、血栓があるかを確認します。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。

⚠：**強制的に薬液をソファポートに注入することによって閉塞を解消しようとしないでください。過圧状態にすると、カテーテルが損傷し、使用不可能になることがあります。10mL 未満のシリンジを使用しないでください。**
注意 **カテーテルの開存性に不安がある場合、システムを取り外す必要があります。**

sp-090_SOPHA-PORT.indd 17 2024/02/14 14:50

9. 患者 ID カード

ソファポートには患者 ID カードと患者手帳が添付されています。カードの記入は医師が行い、患者はカードを常時携帯するようにしてください。
カードにはソファポートに関する重要事項が記載されています。

10. ソフィサ社への返品

故障の可能性により抜去する必要がある場合は、抜去手術を行う前に、最寄りの支店までご連絡ください。抜去したポート及びカテーテルは滅菌水に浸けて保管してください。分析を行うためソフィサ社に返送します。

11. ソファポート追跡調査に関するご協力についてのお願い

弊社では、人体への埋込製品のトラッキング・システム（追跡調査システム）を実施しております。大変お手数ではございますが、製品箱に添付してあります「ソファポート追跡調査カード」に必要事項を記入の上、弊社まで返送いただくようお願い申し上げます。

尚、添付カードの患者名欄におきましては、患者の方々のプライバシーを尊重するため具体的な患者名は記入せず、弊社も含め第三者に判明できない略称による記入をお願いいたします。又、この葉書には有効期限がございますので、もし期限切れとなりました場合には、最寄りの支店までご連絡ください。新しい有効期限の葉書をお届けいたします。

sp-090_SOPHA-PORT.indd 18 2024/02/14 14:50

sp-090_SOPHA-PORT.indd 19

ソファポート仕様

	Cat.	ポート		ポート						カテーテル					
				ポート部底面直径(mm)	ポート部高さ(mm)	セプタム部直径(mm)	セプタム部厚さ(mm)	ポート部容量(mm)	重量(g)	材質	内径(mm)	外径(mm)	容量(mL/100mm)	長さ(mm)	備考
動脈用カテーテル付	SP20310	スタンダード	カテーテル接続型	33×27	13	13	6.5	0.45	8.2	シリコーン	0.6	2.2	0.038	500	固定用リング付き 5、6、8cm
	SP10310	ミニ		26×21	10	10	4.8	0.24	3.8						
動脈用ポート単体	SP20030N	スタンダード	5Fr.PUカテーテル用	33×27	13	13	6.5	0.45	8.2	–	–	–	–	–	
	SP10030N	ミニ		26×21	10	10	4.8	0.24	3.8						
静脈用カテーテル付	SP20110	スタンダード	カテーテル接続型	33×27	13	13	6.5	0.45	8.2	シリコーン	1.1	2.2	0.113	700	マーカー付き 5、10、15、20cm
	SP10110	ミニ		26×21	10	10	4.8	0.24	3.8						
	SP20120	スタンダード		33×27	13	13	6.5	0.45	8.2	シリコーンハイフロー	1.5	3.0	0.201	700	
腹腔用カテーテル付	SP20410	スタンダード	カテーテル接続型	33×27	13	13	6.5	0.45	8.2	シリコーン	2.5	4.0	0.573	500	オープンエンド 多孔
	SP10410	ミニ		26×21	10	10	4.8	0.24	3.8						
	SP20411	スタンダード	カテーテル一体型	33×27	13	13	6.5	0.45	8.2						

●ポート単体はポリウレタンカテーテルをダイレクトに接続することができます。ポリウレタンカテーテルは含まれていません。カテーテルの使用方法は製造販売業者の使用説明書を参照してください。
●末尾がNの製品は、固定式コネクタ＋ワンタッチ式カテーテルロックです。
●動脈用カテーテル付にポリウレタンカテーテルをダイレクトに接続することはできません。

2024/02/14 14:50

製品に対するお問い合わせ及び緊急時の連絡先

●緊急時及び製品に関するお問い合わせは下記までご連絡ください。

ニューロ&スパイン製品部	tel.03-5762-7347	fax.03-5762-7313
札幌営業所	tel.011-789-6350	fax.011-789-6351
仙台営業所	tel.022-782-3216	fax.022-782-3226
名古屋営業所	tel.052-800-0073	fax.052-800-0079
大阪支店	tel.078-854-6027	fax.078-854-6028
福山営業所	tel.084-930-6311	fax.084-930-6312
福岡支店	tel.092-271-4695	fax.092-271-4669

「免責」および「お勧め」

1．本製品が本取扱説明書に記載されている所定の使用条件と異なる条件で使用されたことに起因する故障、事故（損害賠償）については弊社では責任を負いかねます。
2．本製品をお客様が修理された場合、その後に本装置について生じた故障、および修理に起因する事故（損害賠償）については弊社では責任を負いかねます。
3．本製品は改造しないでください。万一、お客様が改造された場合は弊社では一切の責任を負いかねます。
4．本製品には“開封無効”シールが貼られています。お客様にてこのシールを剥がされた場合は本製品の「保証」は無効となります。
5．ご使用中に PL 法（製造物責任法）の対象になるような故障が生じた場合、あるいは製品瑕疵の疑いがある場合、直ちに弊社にその状況をご連絡いただくと共に当該製品をその時の状態で保存してください。本措置をとられなかった場合は弊社では一切の責任を負いかねます。
6．弊社におきましては、お客様に本製品を安全にご使用していただくため各種予防保全契約の締結をお勧めいたします。その内容詳細につきましては弊社（連絡先は上記参照）にご連絡ください。

sp-090_SOPHA-PORT.indd 20 2024/02/26 10:47

販売名／ソファポート
承認番号／21000BZY00120000
製造販売元／株式会社TKB
注意：本製品は、医家向け製品ですので、医師の指導なしには、ご使用できません。
本製品はすべて滅菌処理されておりますので、一度限りの使用にしてください。
添付文書及び取扱説明書に従った正しい使い方をしてください。
改良のため予告なく仕様を変更することがありますのでご了承ください。
本書の内容を無断転載することはできません。
この取扱説明書は2024年3月現在のものです。 2403-10

【販売元】
TOKIBO CO., LTD.
株式会社 東機貿
http://www.tokibo.co.jp

特約店さまによる**製品のご注文、在庫のご確認、納期・発送**に関するお問い合わせ先　受注センター　tel.0120-956-629　(fax.648)

ご注文以外のお問い合わせ先（使用方法、修理・メンテナンス…etc.）
【東京エリア】
〒140-0002　東京都品川区東品川2-3-14 東京フロントテラス 3階
fax.03-5762-7313
CC製品部／HF製品部 …… tel.03-5762-7251
ニューロ＆スパイン製品部 …… tel.03-5762-7347
産婦人科製品部 …… tel.03-5762-7327

【各拠点】
札幌営業所　tel.011-789-6350　(fax.6351)
仙台営業所　tel.022-782-3216　(fax.3226)
名古屋営業所tel.052-800-0073　(fax.0079)
大阪支店　tel.078-854-6027　(fax.6028)
福山営業所　tel.084-930-6311　(fax.6312)
福岡支店　tel.092-271-4695　(fax.4669)

(SP-090)
2403-2000-52-KA

sp-090_SOPHA-PORT.indd 1　2024/02/26 10:47