

ソフトエアポート

再使用禁止

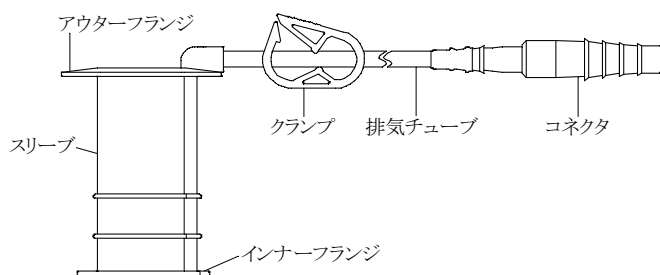
【禁忌・禁止】

・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

スリーブの内腔が体内と体外を繋ぐチャンネルとなる。また、内腔の他に、患者側端から排気チューブ、及びコネクタを介して体外へつながる排気用のルートを用意している。これにより、コネクタに排気ラインを接続する事で、体内で発生したサージカスモークを体外へ排出できる。

<構造図(代表図)>



スリーブの公称内径	排気ライン適応径	フランジの直径
20mm	内径:8mm から 13mm	アウターフランジ:40mm インナーフランジ:33mm

- ①スリーブ:シリコーンゴム
②クランプ:ポリプロピレン
③排気チューブ:シリコーンゴム
④コネクタ:ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

本品は胸部の開創部において、臓器又は組織の露出やアクセスによって検査又は治療を可能にすることを目的とする。

【使用方法等】

○装着準備

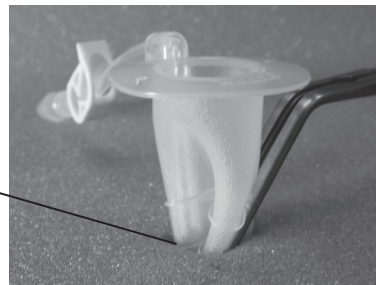
- 1) 切開を行う部位を決定する。
- 2) 下表の皮切及び切開創の長さを目安として胸膜まで切開を行う。
- 3) クランプを操作し、排気チューブを閉塞する。
- 4) インナーフランジを折りたたみ、ペアン鉗子で把持する。



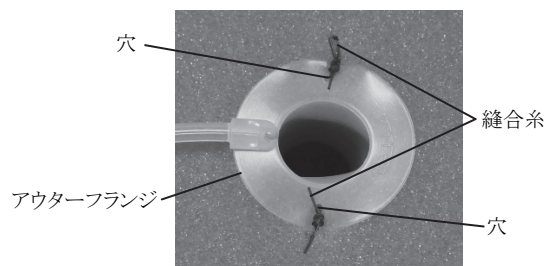
スリーブの公称内径	皮切の長さ目安	切開創の長さ目安
20mm	30mm	30mm 以上

○装着

- 1) インナーフランジをペアン鉗子で把持した状態で、切開創へ挿入する。



- 2) インナーフランジ全体が腔内に到達したことを確認したら、ペアン鉗子を抜去する。
- 3) アウターフランジが体表に接するまで、本品を腔内に押し込む。
- 4) アウターフランジの穴を利用し、アウターフランジと体表とを縫合糸で固定する。

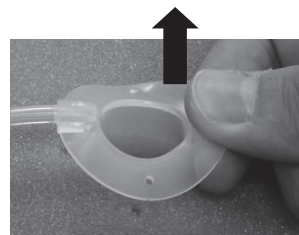


○排気操作(必要に応じて)

- 1) コネクタと排気ライン用チューブを確実に接続する。
- 2) クランプを操作し、排気チューブの閉塞を解除させ排気を行う。

○取り出し

- 1) コネクタから排気ラインチューブを外す。
- 2) アウターフランジと体表を固定した縫合糸を切断・回収する。
- 3) アウターフランジを把持し、切開創から本品を引き抜く。



<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ① 適応する切開創の長さより小さな切開創には装着しないこと。[スリーブ内腔が十分に広がらず、チャンネルが確保できない。]
- ② 使用中、排気チューブを折り曲げたり、チューブ上に物を置かないこと。[排気ルートが閉塞する恐れがある。]
- ③ 本品の主要部分はシリコーンゴム製であるため、鋭利な器具類との接触は避けること。[本品が破断し、体内に遺残する恐れがある。]
- ④ 切開創は、アウターフランジの外径より広げないこと。[本品が体内に脱落する恐れがある。]
- ⑤ 本品を腔内に押し込む際は、臓器に接触しないよう注意すること。[臓器損傷の恐れがある。]
- ⑥ 肋間での使用は器具や骨等との接触や摩擦等が起きやすいため、十分に注意すること。[接触や摩擦等でスリーブに傷が付くと、破断する恐れがある。]

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

使用直前に開封して使用すること。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞

【併用注意】(併用に注意すること)

- ①フレキシブルデバイスを出し入れする際は、先端の屈曲を十分解除すること。[屈曲させた状態での出し入れは本品が傷付き、破片が体内に遺残する恐れがある。]
- ②鉗子類を出し入れする際は、先端を閉じた状態で行うこと。[開いた状態での出し入れは本品が傷付き、破片が体内に遺残する恐れがある。]

＜不具合・有害事象＞

手技に伴い、一般的に以下のような不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

【不具合】

- ①本品(スリーブ、各フランジなど)及び併用医療機器の破損

【有害事象】

- ①臓器損傷
- ②感染症
- ③皮下気腫
- ④シリコーンゴムの体内遺残
- ⑤アレルギー反応

＜その他の注意＞

本品はエチレンオキシドガス滅菌済み。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

＜有効期間＞

箱に記載している使用期限を参照のこと(自己認証による)。

【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＞

株式会社八光
TEL 026-275-0121

＜製造業者＞

株式会社八光

販売窓口: 東京都文京区本郷三丁目 42-6
TEL 03-5804-8500