

ソフトソラコポート

再使用禁止

【禁忌・禁止】

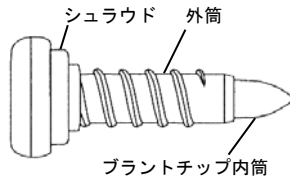
1. 再使用・再滅菌禁止。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は先端が鈍な内筒とねじ山付きの柔らかい外筒(全長 60mm)で構成されている。外筒の器具挿入口にはシュラウドと呼ばれる異物が体腔内に入ることを防ぐカバーが付いており、体腔内へ穿刺後、ねじ山付きの外筒を時計回りに回すことで体壁に固定し、器具の操作時に外筒が動くことを防止する。タイプは 5mm、12mm、15mm のものがある。適応する処置具の径は以下の表を参照。使用する処置具の径に合わせたタイプを選択すること。外筒に 5mm を超える手術器具を挿入し抜去するとき、抜去に必要な力は 26.7N 以下である。

タイプ	処置具の径
5mm	6mm 以下
12mm	13mm 以下
15mm	16mm 以下



2. 原理

先端が鈍な内筒とねじ山付きの柔らかい外筒が体腔内に穿刺され、内筒を抜去した後に、外筒がねじ山により体壁に固定された状態で、器具の挿入口として使用される。

3. 原材料

外筒: エラストマー

内筒: ABS 樹脂、シリコーン

【使用目的又は効果】

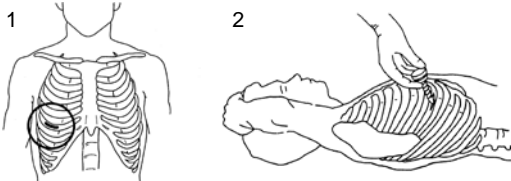
胸腔鏡下手術等の気腹を必要としない手術において、処置具類を体腔へ出し入れする挿入口を確保するために、内筒と外筒を組み合わせたものである。

【使用方法等】

1. 使用する本品の径に合わせて十分な切開を体壁に行う。必要であればクリップ又はハサミを用いて本品を刺入できるように剥離すること。

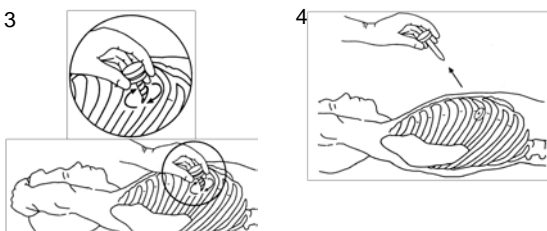
注意: 本品の内筒の先端が鈍であることは、安全な体壁への刺入を保証するものではない。胸腔鏡下手術において、空気又は水分によって肺が十分に虚脱できず、胸腔内に十分なスペースが得られない状態で使用しないこと。

2. 一定の力で切開創から本品を刺入する。



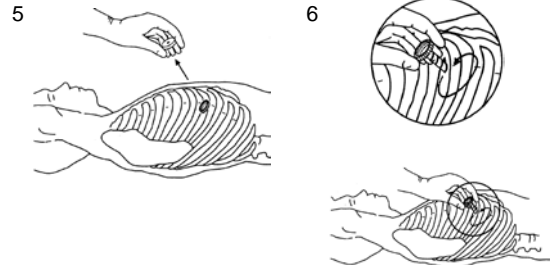
3. 本品を予定の位置まで刺入できたら、内筒と外筒を体壁に固定されるまで、時計回りにねじ込む。外筒のねじ山により、処置具類の操作中に、外筒が体壁から外れることを防止する。

4. シュラウドと外筒を残して内筒を抜去すると、そのタイプに適応した処置具類が外筒を通して出し入れできる。



5. 外筒を覆っているシュラウドは処置具類の安定を補助する働きがある。このカバーには気密性はなく、術者の選択によって取り外しができる。気密性が必要な場合は、適切なサイズのトロカールを使用する。

6. 外筒は反時計回りに回すと体壁から外れる。



注意: 本品を胸腔又は腹腔から抜去する前後に、必ず手術部位の止血を確認すること。多少出血が見られる場合には電気メス又は追加縫合で止血すること。出血の状況によって、医師の判断のもとに、開腹・開胸手術への移行等、適切な処置を行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 複数のメーカーの鏡視下手術機器及び付属品を併用する際、術前に各機器の互換性・適合性及び絶縁性・接地などの安全確認を行うこと。
- (2) 本品は、気腹の維持を目的とするものではない。気密性を保つためのシールが必要な場合は、弊社の他のトロカールを使用すること。

2. 不具合・有害事象

本品は使用に際し以下のような不具合・有害事象が考えられる。

- (1) 重大な不具合
 - 1) 機器の破損及び動作不良
 - 2) 穿刺不全
- (2) 重大な有害事象
 - 1) 臓器損傷
 - 2) 破損部品の体内落下・体内遺残
 - 3) 出血
 - 4) 組織損傷
 - 5) 器官の虚脱
 - 6) 感染

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で清潔な場所に保管すること。

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。

有効期間については外装表示参照。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元:

コヴィディエンジャパン株式会社

カスタマーサポートセンター: 0120-998-971

外国製造業者名:

Covidien

(コヴィディエン)

アメリカ合衆国