**2017年 9月改訂(第3版)(新記載要領に基づく改訂)　　医療機器承認番号 21800BZX10023000
＊ 2009年 4月改訂(第2版)

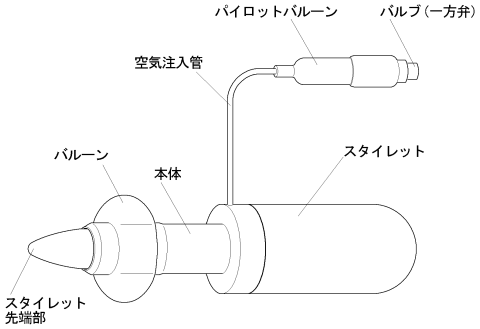
器49　医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
管理医療機器　単回使用トロカールスリーブ　37148002

ソラコホルダー

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1.使用方法
1)再使用禁止

【形状、構造及び原理等】
本品は、シリコーンゴム製の開創保持具であって、スタイレットが装着されている。



外観図(スタイレット装着状態)

〈材質〉

各部の名称	原材料
本体	ｼﾘｺｰﾝｺﾞﾑ
ﾊﾞﾙｰﾝ	
空気注入管	
ｽﾀｲﾚｯﾄ	ﾎﾟﾘﾌﾟﾛﾋﾟﾚﾝ

本品はラテックスフリーである。

【使用目的又は効果】
胸腔鏡下手術時に造設される、手術器具導入路の確保(保持)を目的として使用する。

【使用方法等】
1.操作方法
本品はディスポーザブル製品であるので、一回限りの使用のみで再使用しないこと。

2.一般的使用方法
1)使用前に、バルーン内に15mLの空気を注入し、バルーン検査を行い、漏れ、片膨れ等の異常のないことを確認(バルーン検査)する。
2)バルーン検査後、バルーン内の空気を完全に抜き取り、バルーンが収縮することを確認し、バルブより注入器を外す。
3)常法により、胸壁に本品の外径に応じた切開を行う。
4)切開創より胸腔までケリー鉗子等を用いて鈍的に剥離する。
5)本品にスタイレットを装着した状態で胸腔内に挿入した後、スタイレットを抜去する。
6)内視鏡下で、本品のバルーンを含めた先端部が胸腔内に挿入されていることを確認した後、バルーンを膨張させる。

3.使用方法等に関連する使用上の注意
1)バルーン及び空気注入管は、鉗子等で把持しないこと。[シリコーンゴム製品は、傷が生じることにより強度が著しく低下するため、傷が生じると、破損の原因となる]
2)バルーンは、空気以外で膨張させないこと。
3)バルーンを膨張させる際は、バルブ(空気注入口)より繊維(リント)等が混入しないよう注意すること。[バルブの機能が低下し、バルーン収縮の原因となる]
4)バルーンを膨張させる際は、清潔なシリンジを使用すること。[シリンジに付着しているリント等が、バルブ内に混入する危険性がある]
5)使用前に必ずバルーン検査を行い、バルーン検査により、漏れ、片膨れ等の異常が認められる場合は使用しないこと。[シリコーンゴム製品は、自己密着性があり、膨張不能や片膨れが生じることがある]
6)バルーン検査後、バルーン内の空気を完全に(パイロットバルーンが収縮状態になるまで)抜くこと。[空気が残ったまま挿入操作を行うと、バルーン破裂の原因となる]
7)挿入しにくい場合は、スタイレットの先端部が本体に隠れるまで引き戻し、挿入すること。
8)挿入後、胸壁に固定する際のバルーンへの空気注入量は、臨床上の判断により、15mL以下で決定すること。
9)固定(バルーン膨張)後は、バルーンの膨張状態を定期的に監視すること。[シリコーンゴム製のバルーンは空気透過性が高く、時間の経過と共にバルーン内圧は変化する。バルーン内圧が変化している場合は、バルーン内の空気を一旦抜いた後に再注入すること]
10)抜去する際は、バルーン内の空気を完全に(パイロットバルーンが収縮状態になるまで)抜いた後に行うこと。

【使用上の注意】
1.重要な基本的注意
** 1)胸腔鏡や手術器具等の挿入・抜去・手術操作時に、本品の内腔や先端部に強く接触させたり、本体に傷を付けるような無理な操作は行わないこと。[シリコーンゴム製品は、傷が生じることにより強度が著しく低下するため、傷により破損した本品の一部が体内に遺残するおそれがある]
** 2)使用中は、傷や破損の有無を胸腔鏡等により確認し、破損等が確認された場合は、直ちに使用を中止し、新しい製品と交換すること。[破損した製品を使用すると、周辺組織を損傷するおそれがある]

2.不具合・有害事象
本品の使用に際し、以下のような不具合・有害事象が生じる可能性がある。

1)その他の不具合
・不適正使用によるバルーン破裂
＊ ・不適正使用による本体部の破損

2)重大な有害事象
・出血
・肋間動静脈や肋間神経損傷

【保管方法及び有効期間等】
1.保管方法
水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。

2.有効期間
使用期限は製品ラベルに記載。[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】

製造販売元　富士システムズ株式会社
TEL 03-5689-1927

発　売　元　富士システムズ株式会社
TEL 03-5689-1981

管理番号：ＢＡ