**2017年 9月改訂(第3版)(新記載要領に基づく改訂)　　医療機器認証番号 224ADBZX00088000
＊ 2015年10月改訂(第2版)

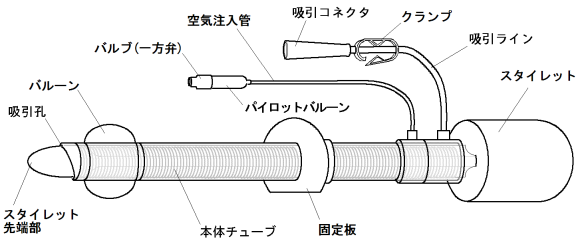
器49　医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
管理医療機器　単回使用トロカールスリーブ　37148002

ソラコホルダⅡ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 使用方法
 1)再使用禁止
 2)患者に挿管した状態で、ＭＲＩ検査を行わないこと。
 [【使用上の注意】2.相互作用の1)を参照すること]

【形状、構造及び原理等】
1. 本品は、シリコーンゴム製の吸引ライン付開創保持具であって、スタイレットが装着されている。
2. 本体チューブは柔軟性に富むシリコーンゴム製で、その壁内には、キンク防止を目的としたステンレス製のラセン補強材が入っている。
3. 胸腔内手術時に発生する焼灼ガス等を胸腔内より排出するための吸引ラインを具備している。
4. 空気注入管は9.8N(1.0kgf)の引張り強度を有している。



外観図(スタイレット装着状態)

〈材質〉

各部の名称	原材料
本体ﾁｭｰﾌﾞ	ｼﾘｺｰﾝｺﾞﾑ及びｽﾃﾝﾚｽ
ﾊﾞﾙｰﾝ	ｼﾘｺｰﾝｺﾞﾑ
固定板	
空気注入管	
吸引ﾗｲﾝ	
ｽﾀｲﾚｯﾄ	ﾎﾟﾘｱｾﾀｰﾙ

本品はラテックスフリーである。

〈原理〉
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。なお、補強型はキンク防止を目的としたラセンが組み込まれている。

＊〈表1.主要寸法〉

タイプ	内径	外径(最大径)	ﾊﾞﾙｰﾝ推奨容量	適応処置具径
φ5	6.2mm	9.8mm	10mL	5.8mm以下

【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。

2. 一般的使用方法
1)常法により、胸壁に本品の外径に応じた切開を行う。
2)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。
3)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。
4)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。
5)固定板を胸壁側にスライドさせ、バルーンと固定板で胸壁を挟むように固定する。
6)吸引コネクタに、持続吸引装置を接続する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意
＊1)外径が適応処置具径以上となる器具は使用しないこと。
2)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]
3)バルーンは、空気以外で拡張させないこと。
4)バルーンを拡張させる際は、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]
5)バルーンを拡張させる際は、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]
6)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、拡張不能や片膨れが生じることがある]
7)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]
8)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。
9)胸壁に固定する際、固定板を胸壁に強く密着させると血行障害の原因になるので注意すること。
10)胸壁に固定する際の空気注入量は、臨床上の判断により、推奨容量以下で決定すること。[推奨容量を超える量を注入すると、バルーン破裂の原因となる]
11)固定(バルーン拡張)後は、バルーンの拡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]
12)吸引コネクタと吸引装置の間には、血液等を吸引した場合に備えてトラップを設けること。
13)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]

3)吸引時、本体チューブ先端の吸引より胸腔内組織を吸引しないよう注意すること。

2.相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事項)

1)併用禁忌(併用しないこと)

患者に挿管した状態で、ＭＲＩ検査を行わないこと。[本品は、金属製の部品を使用している]

3.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
・吸引孔による組織吸引による壊死

【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