

**2024 年 7 月 22 日 (第 15 版)
*2023 年 5 月 1 日 (第 14 版)

承認番号 20700BZY00139000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル (JMDN コード: 70306000)

ソラシックベント

再使用禁止

【警告】

適用対象（患者）

****・本品使用時に血胸や多量の廃液を伴っていないか、注意深く観察すること。[本品の機能に影響を与える可能性がある。]**

【禁忌・禁止】

****適用対象（患者）**

- ・血胸、又は多量の廃液の排出を目的に本品を使用しないこと。[本品の機能に影響を与える可能性がある。]

使用方法

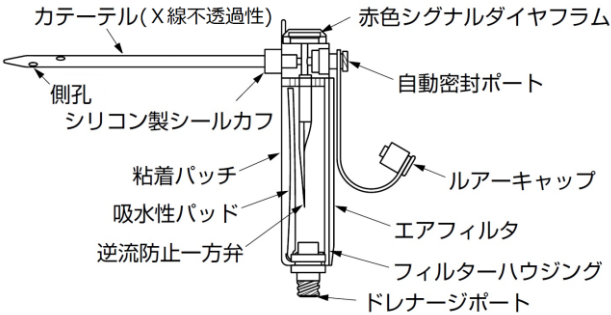
- ・再使用禁止。
- **・カテーテルは肋骨膜に挿入しないこと。[カテーテルが肋骨膜を通して挿入された場合、カテーテルが損傷を受けて、患者体内からカテーテルが抜去できなくなる可能性がある。]**

【形状・構造及び原理等】

- 組成**
- カテーテル : ポリウレタン（放射線不透過性）
 - トロッカー : ステンレススチール
 - スカルペル : ステンレススチール
 - ガーゼ : 綿
 - 有窓ドレープ : ポリプロピレン

形状

- 1.ソラシックベント（ドレナージポート付）：1 個

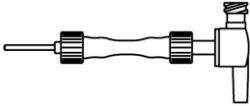


- ・赤色シグナルダイヤフラム : カテーテルが胸腔内に挿入されたことを示す。
- ・逆流防止一方弁 : 空気の逆流を防ぐ。
- ・エアフィルタ : システムを外気から遮断する。

- 2.トロッカー：1 本
- カテーテル内に装着した状態でカテーテルを胸腔内に挿入する。



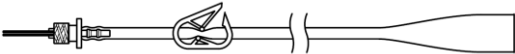
- 3.アスピレーションカニュレ（ワンウェイバルブ付カニュレ）：1 個



- 4.シリンジ（吸引用シリンジ）：1 本
- アスピレーションカニュレとシリンジは、即時脱気が必要な場合に用いる。



- 5.クランプ付サククションチューブ（吸引チューブ）：1 本
- ウォーターシールドデバイス又は他の適切な吸引システムに接続する場合に用いる。



- 6.オクリュージョンプラグ：1 個
- 自動密封ポートに挿入し、一時的に閉塞させ、脱気の確認をする場合に用いる。



- 7.スカルペル（切開刀）：1 本
- カテーテル挿入部位の切開に用いる。
- 8.ガーゼ：2 枚
- 切開部から出る血液等を拭うのに使う。
- 9.有窓ドレープ：1 枚
- カテーテル挿入部位切開時に患者皮膚表面を覆う。
10. CSRラップ：1 枚
- セット構成品の入ったトレイは、CSRラップで包装されている。CSRラップを開くことにより、清潔領域を確保できる。

■ 規格表

品番	外径(Fr)	長さ(cm)
TV11-13E	11	13
TV13-10E	13	10
TV13-13E	13	13

【使用目的又は効果】

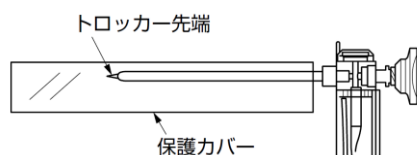
本品は、逆流防止弁一体型側孔付きカテーテルであり、気胸等の患者の胸腔内に挿入後留置して、排気及び排液をおこなうためのものである。

【使用方法等】

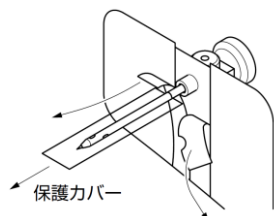
使用方法

- 1.パッケージを開封し、CSR ラップを開く。
- 2.カテーテル挿入部位を選択する。
- 3.挿入部位の皮膚表面を消毒し、その上に有窓ドレープを置く。
- 4.挿入部位の胸壁に局所麻酔薬を浸潤させる。
- 5.スカルペルで挿入部位の皮膚を切開する。

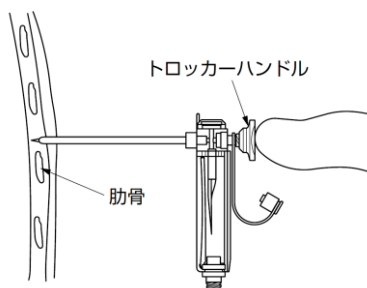
6. トロッカーを自動密封ポートからカテーテル内に挿入する。この時トロッカー先端はカテーテルの先からわずかに突出している。



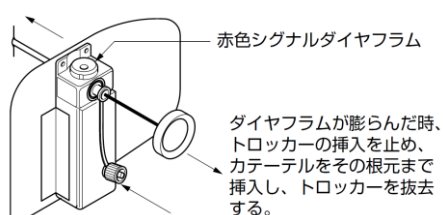
7. カテーテルから保護カバーを取り外し、粘着パッチからシールカバーの中心部分をはがす。



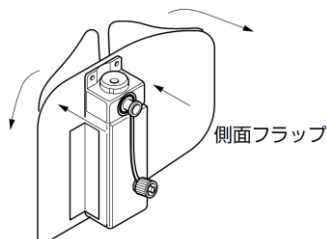
8. 親指でトロッカーハンドルを押さえ、カテーテルを切開部から胸腔内に挿入する。挿入しにくい場合は、モスキート鉗子等であらかじめ挿入路を作ること。



9. 胸腔内圧が陽圧の場合、赤色シグナルダイヤフラムが上方に膨らみ、カテーテル先端が胸腔内に入ったことが分かる。カテーテル先端が胸腔内に入ったらトロッカーの挿入を止める。トロッカーを進めないように保持し、カテーテルを根元まで挿入後、トロッカーを抜去する。カテーテル先端が胸腔内にある間、カテーテルを介して陽圧が伝達されると、赤色シグナルダイヤフラムは上方に膨らむ。また、陰圧が伝達されると、赤色シグナルダイヤフラムはへこんだ状態になる。

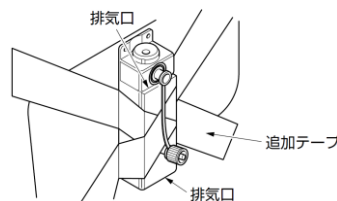


10. 粘着パッチの両側面フラップのシールカバーをはがし、胸壁に貼付する。

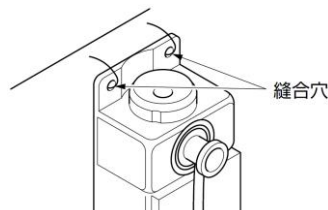


患者の体形・皮膚状態等により、粘着パッチだけでは十分に貼付できない場合は、カテーテルの脱落を防ぐために下記方法にて確実に固定すること。

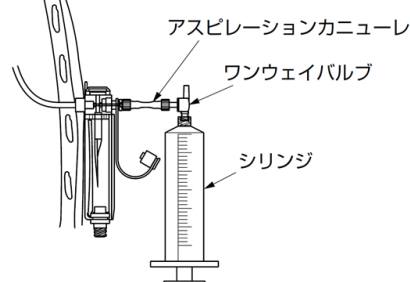
- 排気口を塞がないように追加テープを貼付する。
(例)



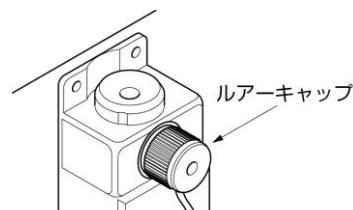
- さらに確実に固定する必要がある場合は、縫合糸をデバイス上部の縫合穴に通して患者の皮膚に縫合する。



11. 即時脱気が必要な場合は、アスピレーションカニユーレを自動密封ポートから挿入し、シリンジを接続して胸腔から脱気をおこなう。

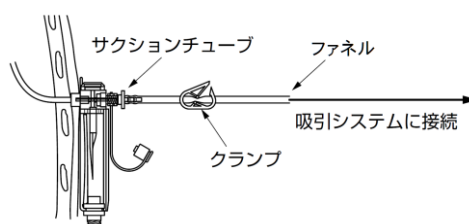


脱気が終了し自動密封ポートからアスピレーションカニユーレを抜き取った後、直ちに付属のルアーキャップで自動密封ポートのルアーロックコネクタを密封する。



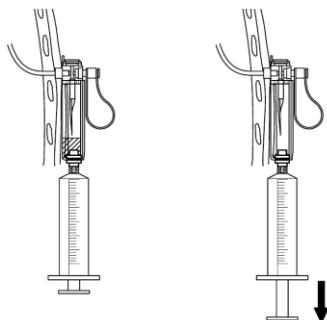
12. 外部の吸引システムに接続する場合

- 1) サクションチューブの金属製カニユーレから保護シースを外す。
- 2) サクションチューブのクランプを閉じる。
- 3) 金属製カニユーレを自動密封ポートから挿入し、ルアーロックを締めて固定する。
- 4) ファネルを吸引システムに取り付けた後、クランプを開ける。
- 5) 適切な陰圧で排気する。吸引を休止する時は、デバイスの気密性を維持して皮下気腫を防ぐため、必ずサクションチューブのクランプを閉めること。

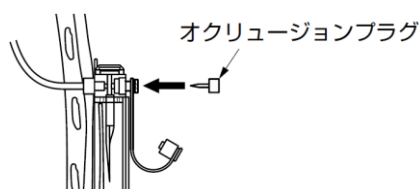


6) サクションチューブを取り外すときは、ルアーロックを解除してカニュレを引き出し、直ちに付属のキャップでルアーロックコネクタを密封する。

13. デバイス内に少量の廃液が溜まった場合は、シリンジを使用してドレナージポートから排出することができる。



14. オクリュージョンプラグは患者の肺から空気が漏れ続けているか、確認するために用いる。ソラシックベントを閉塞するために自動密封ポートのルアーロックコネクタにオクリュージョンプラグを挿入し固定する。オクリュージョンプラグが固定されている時、15mmHg の圧力における通気量は 0.02mL/min 以下である。



15. 脱気の確認完了後は、オクリュージョンプラグを外すこと。ソラシックベントはオクリュージョンプラグが自動密封ポートにセットされている時、空気を通さない。オクリュージョンプラグを外した後、直ちに付属のルアーキャップでルアーロックコネクタを密封する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. トロッカーは、挿入及び抜去時、絶対に回転させないこと。〔自動密封ポートに損傷を与える可能性がある。〕
2. カテーテルが患者体内に挿入されている間は、絶対にトロッカーを再挿入しないこと。〔体内留置中、トロッカーをカテーテルに再挿入するとカテーテルに損傷を与え、カテーテルの回収が困難になる可能性がある。〕
3. 自動密封ポートを使用しない場合は、必ず同ポートのルアーロックコネクタを付属のルアーキャップで密封すること。〔デバイスの気密性を確実にするため。〕
4. 絶対に -14.7mmHg(-20cmH₂O) を超える陰圧で排気しないこと。また、吸引を休止する時は、必ずサクションチューブのクランプを閉めること。〔デバイスの気密性を維持して皮下気腫を防ぐため。〕
5. 長期的な連続ドレナージを行う場合は、必ず、追加される処置についても考慮すること。
6. 患者の体型・皮膚状態等により、粘着パッチだけでは十分に貼付できない場合は、縫合糸又は追加テープで補強し、確実に固定すること。カテーテルの脱落を防ぐため、追加テープで補強する場合は、排気口を塞がないこと。〔本品の排気または排液の機能を妨げる可能性がある。〕
7. 脱気の確認をおこなうためにオクリュージョンプラグを使用した場合は、確認完了後に必ず、オクリュージョンプラグを外すこと。〔本品はオクリュージョンプラグが自動密封ポートにセットされている時、空気を通さないため。〕
8. カテーテルは、癒着等留置上の問題がない限り、鎖骨中線第2肋間の第3肋骨上縁に沿って挿入すること。
9. カテーテルは、根元まで挿入すること。皮下気腫を防ぐため、必ずカテーテルの気密性を維持すること。
10. カテーテル挿入後の患者の排気中又は一定の吸引中、赤色シグナルダイヤフラムは機能しない。
11. 粘着パッチを貼付する前に、必ず皮膚表面の消毒液が完全に乾燥していることを確認すること。

12. 追加テープは、フィルターハウジングの上部及び下部にある排気口の上には貼らないこと。
13. シリンジを直接デバイスの自動密封ポートに接続しないこと。
14. カテーテルを患者に挿入している間は、絶対にデバイスを動かさないこと。
15. 赤色シグナルダイヤフラムの胸腔内圧が陽圧（6mmHg（+8.16cmH₂O）より高い）で上方に膨らみ、陰圧（-6mmHg（-8.16cmH₂O）より低い）でへこんだ状態になるという機能は、気胸の継続及び治癒の目安として使用できるが、診断には使用できない。

【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に使用すること）

重篤な緊張性気胸の場合、十分な排気を行うために複数の胸腔用カテーテル又は径の大きいカテーテルを使用すること。

重要な基本的注意

1. デバイスを直接、水又は湯にさらさないこと。
 2. 本品をアルコール又はアルコールを含む溶液で消毒しないこと [本品を劣化させる可能性がある]。
- *3. 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である(自己認証による)；
- ・ 静磁場強度：1.5 T 又は 3.0 T
 - ・ 静磁場強度の勾配：50 T/m
 - ・ MR 装置が示す全身最大 SAR(Specific Absorption Rate)：2 W/kg (通常操作モード)
- 上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 1.3℃ 以下である。
 本品が 3T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から 20 mm である。

有害事象

重大な有害事象

- ・ 肺の再拡張及び肋間の血管裂傷等、気胸治療に伴う合併症

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

水濡れに注意し、直射日光、高温多湿及び衝撃等を避けて保管すること。

有効期間

内箱の製品ラベルに表示

【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】

スーガン株式会社
TEL (06) 6354-6181

【製造業者】

ユレシル社(UreSil L.L.C.)、アメリカ

ご使用に際し、ご不明な点などありましたら、発売元までお問い合わせください。

【発売元】

信頼をかたちに
 **シーマン株式会社**
 大阪市北区東天満 1 丁目 12 番 10 号 〒530-0044
<https://www.sheen-man.co.jp>
 TEL. (06) 6354-7702 FAX. (06) 6354-7114