

器49 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器
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

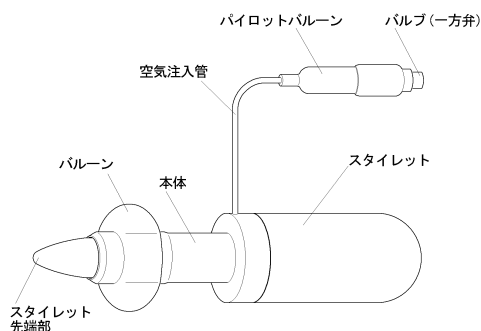
再使用禁止

【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	シリコンゴム
バルーン	
空気注入管	ポリプロピレン
スタイレット	

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残存するおそれがある]
- * 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) 本品はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。
(自己認証による)

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