

**2016年4月1日 (第11版)

*2015年4月8日 (第10版) (新記載要領に基づく改訂)

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)

- ・血胸又は多量の腐液をともなう症例には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

- ・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。]

【禁忌・禁止】

使用方法

- ・再使用禁止。

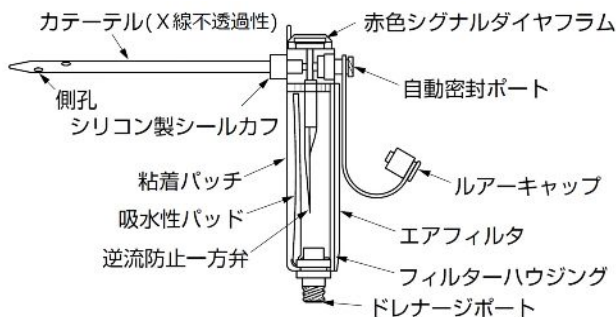
【形状・構造及び原理等】

*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



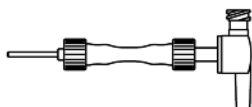
- ・赤色シグナルダイヤフラム : カテーテルが胸腔内に挿入されたことを示す。
- ・逆流防止一方弁 : 空気の逆流を防ぐ。
- ・エアフィルタ : システムを外気から遮断する。

- 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ーレ (ワンウェイバルブ付カニューレ) : 1個



- 4. 60mLシリンジ (吸引用シリンジ) : 1本
アスピレーションカニューレと60mL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】

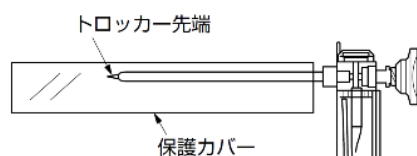
本品は、逆流防止弁一体型側孔付きカテーテルであり、気胸等の患者の胸腔内に挿入後留置して、排気及び排液をおこなうためのものである。

【使用方法等】

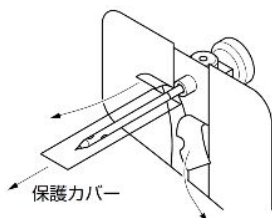
使用方法

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。

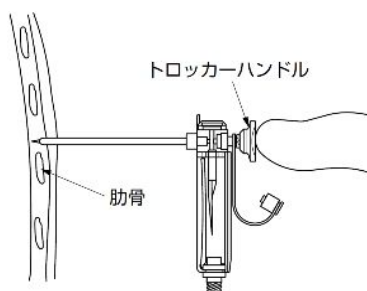
6. トロッカーを自動密封ポートからカテーテル内に挿入する。この時トロッカー先端はカテーテルの先からわずかに突出している。



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。

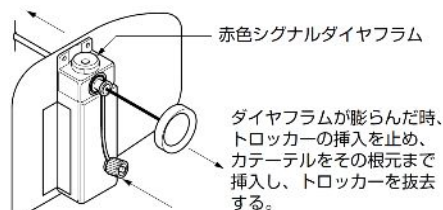


- **8. 親指でトロッカーハンドルを押さえ、カテーテルを切開部から胸腔内に挿入する。挿入しにくい場合は、モスキート鉗子等であらかじめ挿入路を作ること。

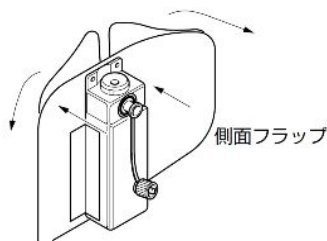


- **9. 胸腔内圧が $2\text{mmHg}(+2.72\text{cmH}_2\text{O})$ 以上の場合、赤色シグナルダイヤフラムが上方に膨らみ、カテーテル先端が胸腔内に入ったことが分かる。また、気胸の継続及び治癒の目安となる。カテーテル先端が胸腔内に入ったならトロッカーの挿入を止める。トロッカーを進めないように保持し、カテーテルを根元まで挿入後、トロッカーを抜去する。

カテーテル先端が胸腔内にある間、カテーテルを介して $2\text{mmHg}(+2.72\text{cmH}_2\text{O})$ より高い圧力が伝達されると、赤色シグナルダイヤフラムは上方に膨らむ。また、 $-2\text{mmHg}(-2.72\text{cmH}_2\text{O})$ より低い圧力が伝達されると、赤色シグナルダイヤフラムはへこんだ状態になる。

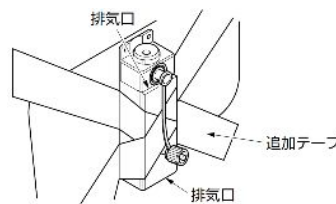


10. 粘着パッチの両側面フラップのシールカバーをはがし、胸壁に貼付する。

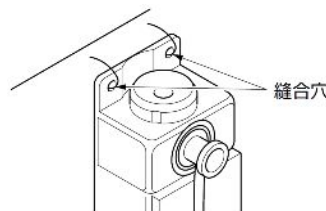


患者の体形・皮膚状態等により、粘着パッチだけでは十分に貼付できない場合は、カテーテルの脱落を防ぐために下記方法にて確実に固定すること。

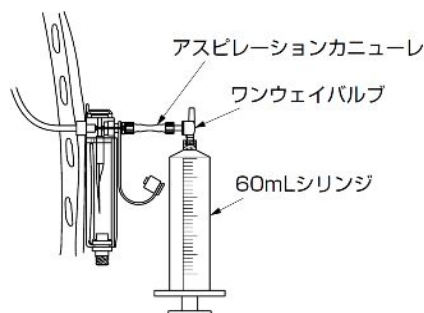
- 排気口を塞がないように追加テープを貼付する。
(例)



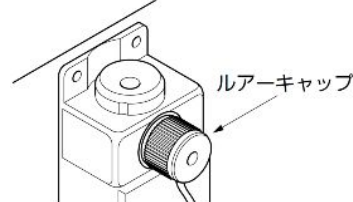
- さらに確実に固定する必要がある場合は、縫合糸をデバイス上部の縫合穴に通して患者の皮膚に縫合する。



11. 即時脱気が必要な場合は、アスピレーションカニューレを自動密封ポートから挿入し、60mL シリンジを接続して胸腔から脱気をおこなう。

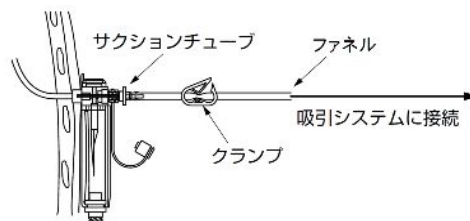


脱気が終了し自動密封ポートからアスピレーションカニューレを抜き取った後、直ちに付属のルーアークャップで自動密封ポートのルーアロックコネクタを密封する。

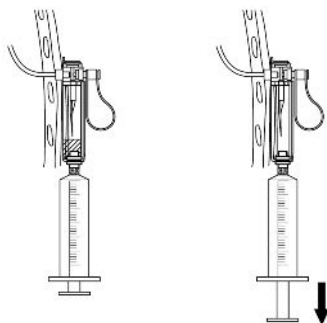


12. 外部の吸引システムに接続する場合

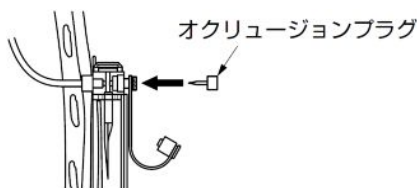
- 1) サクションチューブの金属製カニューレから保護シースを外す。
- 2) サクションチューブのクランプを閉じる。
- 3) 金属製カニューレを自動密封ポートから挿入し、ルーアロックを締めて固定する。
- 4) ファネルを吸引システムに取り付けた後、クランプを開ける。
- 5) 適切な陰圧で排気する。絶対に $-14.7\text{mmHg}(-20\text{cmH}_2\text{O})$ を超える陰圧で排気しないこと。また、吸引を休止する時は、デバイスの気密性を維持して皮下気腫を防ぐため、必ずサクションチューブのクランプを閉めること。



- 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ーレを引き出し、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。〔本品の排気または廃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。

【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。〕

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】

【製造販売元】

スーガン株式会社
大阪市北区東天満 1-12-10 〒530-0044
TEL (06) 6354-6181

【外国製造所】

アメリカ、ユレシル社 (UreSil L.L.C.)

ご使用に際し、ご不明な点などありましたら、発売までお問い合わせください。

【発売元】



大阪市北区東天満 1丁目 12番 10号 〒530-0044
http://www.sheen-man.co.jp
TEL. (06) 6354-7702 FAX. (06) 6354-7114