

サンプルカテーテル

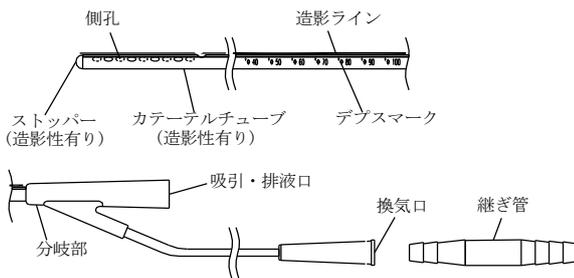
再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。

〈形状〉



下記の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

サイズ呼称	外径	全長	先端形状 側孔	デプスマーク
12Fr	4.0mm	1220mm	先端造影 ストッパー 側孔10孔	先端から 40～100cm まで10cm間隔
14Fr	4.7mm			
16Fr	5.3mm			
18Fr	6.0mm			

〈原材料〉

シリコーンゴム、ポリエチレン

〈原理〉

本品を経鼻的に胃内へ挿入する。胃内溶液は側孔から内腔を通り、吸引・排液口から排出される。換気口から持続的に空気が流れることにより、側孔にかかる吸引圧がコントロールされる。

【使用目的又は効果】

体内に留置し、手術後の排液を体外に誘導する際に使用する。

【使用方法等】

以下の使用法は一般的な使用方法である。

- ①患者に仰臥位、半起座位、座位等状況に応じた体位をとらせる。
- ②挿入時に挿入する鼻孔に潤滑剤又は表面麻酔剤を塗布する。
- ③カテーテル先端に潤滑剤又は表面麻酔剤を塗布し、ペンホルド式に持ち顔面に対し直角かやや上向きに鼻孔より挿入する。
- ④咽喉頭内にカテーテル先端が到達したら5cmずつ胃内に向け挿入する。患者の協力が得られる場合は、ストロー等で少量の水を飲ませながら挿入する。
- ⑤50～60cm挿入したら、シリンジにて約10～20mLの空気を注入し、腹部に聴診器を当てて、確実に胃内に挿入されているか水泡音を聞いて確認する。（本品は造影ライン入りチューブのため、X線透視下によるカテーテル位置確認も可能である。）
- ⑥鼻孔から出た位置で、カテーテルをしっかりと固定具（絆創膏等）で固定する。
- ⑦吸引・排液口を排液収集ビン等に接続する。吸引・排液口を吸引器に接続し、吸引・減圧を行う場合は、間欠吸引（吸引圧：10.7～16.0kPa（80～120mmHg））又は低圧持続吸引（吸引圧：4.0～5.3kPa（30～40mmHg））を行う。

- ⑧吸引休止時は、継ぎ管を用いて吸引・排液口と換気口を接続する。
- ⑨カテーテルを抜去する際は、カテーテルの皮膚への固定を外し、鼻孔から静かに引き抜く。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①換気口は胃より上方に、吸引・排液口は低位置に設置すること。
[誤って設置すると、胃液が逆流し、換気口へ逆流する恐れがある。]
- ②吸引・排液口及び換気口に継ぎ管又はチューブ等を接続する場合は、確実に嵌合するものを選択すること。また使用中は接続部の漏れや緩みがないか適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ①本品を鉗子等で強く掴まないこと。
[カテーテルの切斷、ルーメンの閉塞を引き起こす恐れがある。]
- ②本品は、トルク、アーチファクトに関して試験による評価を実施していないが、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（当社データ）による]

静磁場強度	1.5T	3.0T
静磁場強度の勾配	87 T/m	87 T/m
MR装置が示す全身最大SAR (Specific Absorption Rate)	2.8 W/kg	3.0 W/kg
BI+RMS	4.13 μ T	-

上記条件で15分のスキャン時間において温度上昇は見られなかった。

＊

〈不具合・有害事象〉

その他の不具合

- ①カテーテルの閉塞。
[カテーテル内腔が胃内容液や造影剤等により、閉塞することがある。]
- ②カテーテルの切斷。
[下記のような原因による切斷。]
 - ・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
 - ・自己（事故）抜去等の製品への急激な負荷。
 - ・絆創膏等を急激に剥がした場合に製品にかかる過度な負荷。
 - ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

その他の有害事象

本品の使用により、以下の有害事象が発症する恐れがある。

- ・鼻出血、中耳炎、鼻翼部のびらん及び潰瘍、気管内迷入、誤嚥性肺炎等。
- ・カテーテル切斷に伴う体内遺残

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊娠している、あるいはその可能性がある患者にX線を使用する場合は、注意すること。
[X線による胎児への影響が懸念される。]

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[自己認証（当社データ）による。]

〈使用期間〉

「本品は30日以内の使用」として開発されている。

[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】

〈製造販売業者〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：0120-853598*