

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管  
管理医療機器 短期的使用経鼻胃チューブ 14221012

## サンプカテーテル

### 再使用禁止

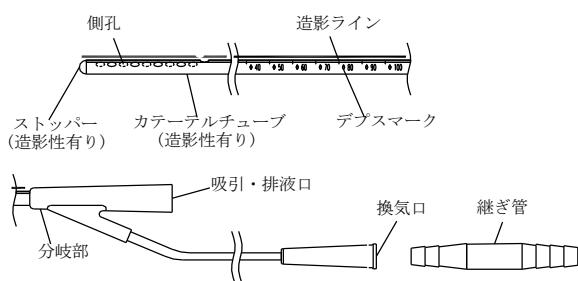
#### 【禁忌・禁止】

再使用禁止。

#### 【形状・構造及び原理等】

本品はエチレンオキサイ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	デプスマーカー
12Fr	4.0mm	1220mm	先端造影 トップバー 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】

以下の使用方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、ベンホールド式に持ち顔面に対し直角かや上向きに鼻孔より挿入する。
- ④咽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(糸創膏等)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。また使用中に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】

本品を鉗子等で強く掴まないこと。  
[カテーテルの切断、ルーメンの閉塞を引き起こす恐れがある。]

#### 【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カテーテルの切断。  
[下記のような原因による切断。]
  - ・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。
  - ・糸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。  
・カテーテル切断に伴う体内遺残。

#### 【妊娠、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: 045-943-3929