

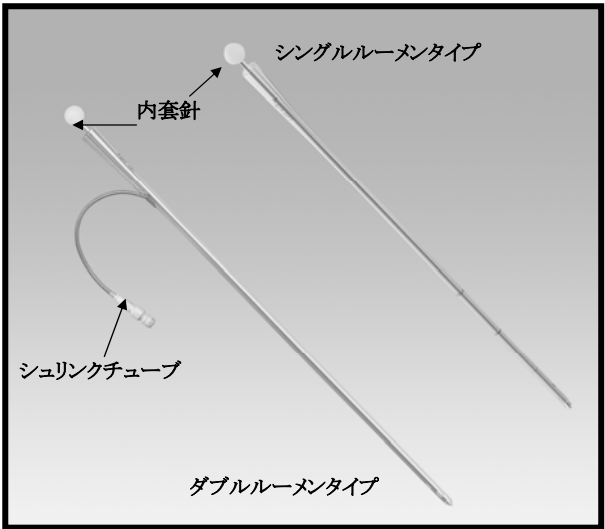
トロツカー カテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 1.再使用禁止
- 2.再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】



本品は経皮的に胸腔穿刺する2.7～10.7mmの套管針カテーテルで、シングルルーメンタイプとダブルルーメンタイプがある。同梱されている製品は直接の包装に記載されている。

仕様	カテーテル外径 :mm (Fr)	全長 (cm)	デブスマーク の位置 (cm)
シングル ルーメン タイプ	2.7 (8)	23	2.5、3.5、4.5、 5.5
	3.3 (10)、4.0 (12)、 4.7 (14)	23	5、10
	5.3 (16)、6.0 (18)	25	
	6.7 (20)、7.3 (22)、 8.0 (24)、9.3 (28)、 10.7 (32)	40	5、10、15
ダブル ルーメン タイプ	4.0 (12)、4.7 (14)	28	5、10、15
	5.3 (16)、6.0 (18)	30	
	6.7 (20)、7.3 (22)、 8.0 (24)、9.3 (28)	40	

<原材料>

カテーテル：ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））

【使用目的、効能又は効果】

滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる。

※※適合コネクタ

仕 様	カテーテル外径 :mm (Fr)	適合コネクタ	
		カタログ番号	サイズ (mm)
シングル ルーメン タイプ	2.7 (8)、3.3 (10)、 4.0 (12)、4.7 (14)、 5.3 (16)、6.0 (18)	5230-06	6×6
	6.7 (20)、7.3 (22)、 8.0 (24)、9.3 (28)、 10.7 (32)	5230-10	10×10
ダブル ルーメン タイプ	4.0 (12)、4.7 (14)、 5.3 (16)、6.0 (18)	5230-06	6×6
	6.7 (20)、7.3 (22)、 8.0 (24)、9.3 (28)	5230-10	10×10

【品目仕様等】

※※引張強さ：カテーテル先端を固定し、他端を本品を伸長する方向に下記の力で1分間引っ張り続けるとき、本品は破断しない。又、枝管を有するものにあつては、各枝管のアダプタを固定し、枝管をカテーテル本体から引き離す方向に4.9Nの力で1分間引っ張り続けるとき、枝管本体あるいはアダプタが破断したり、抜けたりしない。
カテーテル外径：強度
2.7～4.0mm：9.8N、4.7～6.0mm：19.6N、6.7～10.7mm：29.4N

【操作方法又は使用方法等】

- 1.常法により皮膚消毒を行った後、穿刺部位に局所麻酔を行う。
- 2.必要に応じて皮膚切開を加え、内套針とともにカテーテルを挿入する。
- 3.カテーテルが目的部位に達したら、内套針を抜き、同時に鉗子等でカテーテルをはさむ。
- 4.皮膚切開創の縫合とともにカテーテルと皮膚との固定を行う。
- ※※5.カテーテルをコネクタ付延長チューブ又は低圧持続吸引器にしっかりと接続した後、カテーテルから鉗子を外す。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ※※●本品は滅菌済み再使用禁止製品であり、1回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。
- 包装の破損したもの、開封済みのもの又は水濡れしたものは使用しないこと。
- 包装を開封したら、速やかに使用すること。
- ※※●挿入部位付近でカテーテルを急激に曲げないこと。[カテーテル挿入部位のエアリー漏れの原因となるため。]
- カテーテルが変形するほど強く糸掛け固定しないこと。[カテーテルの破損・断絶又は内腔閉鎖の原因となるため。]
- ダブルルーメンタイプにはサブルーメンの枝管に緑色のシュリンクチューブがついており、インフュージョンプラグの緩みを防止している。通常はこのままで、インフュージョンプラグに針を刺して使用できる。
- ※※●ミルキング操作を行う際は、ミルキングローラにバリ等がないことを確認すること。[バリ等があると、カテーテル破損あるいは断絶の危険性があるため。]

- ※※●ダブルルーメンの枝管に接続されたインフュージョンプラグから薬液等を注入する際は、1.25mm金属穿刺針で30回の穿刺を目処に使用すること。
- インフュージョンプラグのシュリンクチューブを取り外したときは、プラグを確実に締めて使用すること。
- ※※●インフュージョンプラグを外し薬液の注入等を行った後は、再度インフュージョンプラグをしっかりと嵌めること。[ゆるく嵌めるとエア―漏れの原因となるため。]
- 先端を切ったり、側孔を開けたりしないこと。[カテーテル断絶の危険性があるため。]
- ※※●エア―漏れが発生したときは直ちにドレナージを中止し、漏れ位置の確認と防止処置を行うこと。
- 接続部は使用中に緩むことがある。漏れや外れに注意し、締め直し等の適切な処置を行うこと。
- ※※●カテーテルと延長チューブとを接続するときはサイズの適合したコネクタをしっかりと接続し嵌合させること。[カテーテルと延長チューブが外れ、胸腔内にエア―が流れ込む可能性があるため。]
ダブルルーメンにおいては、コネクタサイズの不適合や嵌合不良等によりコネクタ嵌合部から漏れ出した液体は、サブルーメン腔を伝って枝管接着部より漏れ出すことがある。
- 最高陰圧は26.7kPa(=200mmHg)である。最高陰圧とは、37℃温水中に15分間浸漬後、60秒間陰圧にしたときにカテーテルが変形しない最高の圧であり、臨床使用時の吸引圧とは異なる。臨床で使用する場合は医師の判断のもと、適正な吸引圧に設定すること。
- カテーテル及び枝管を強い力で引っ張ったり、又は何かに引っ掛ける等で強い引張り力を与えないこと。[カテーテル又は枝管が断絶、破断又は破損する可能性があるため。]

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.貯蔵・保管方法

室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

2.有効期間・使用の期限

包装に使用期限を記載している。使用期限を過ぎたものは、使用しないこと。

【包 装】

5本入り／箱、10本入り／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

※※日本コヴィディエン株式会社

〒437-0004 静岡県袋井市友永1217の1

※お問い合わせ先:0120-998-971

製造元

※※日本コヴィディエン株式会社