

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器

短期的使用胃食道用滅菌済みチューブ及びカテーテル 70232000

JMS 胃管カテーテル

再使用禁止

【禁忌・禁止】

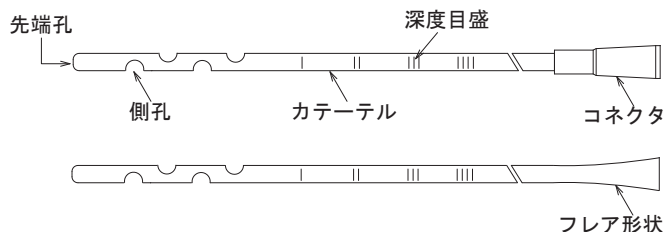
●再使用禁止

●スタイレットやガイドワイヤ(以下「スタイレット等」という。)の使用等、本添付文書に記載されていない挿入・留置方法は行わないこと。[スタイレット等は弾力があり外径が小さいため気管に誤挿入する危険性が高い。さらに、側孔からスタイレット等の先端が飛び出し、胃、腸等の消化管壁を損傷させる等の恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、体内に挿入されるカテーテルと本品と接続する他のカテーテル、チューブ、吸引器等と接続するための接続部よりなる。接続部にコネクタを用いるコネクタタイプ、カテーテルと接続部が一体となっているフレアタイプがある。

＜構成(代表例)＞



- ・本品はポリ塩化ビニル(可塑剤：フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。
- ・深度目盛の位置：カテーテルの先端から450mm、550mm、650mm、750mmの位置を示す。

＜カテーテルサイズ＞

表示サイズ	寸法	
	公称外径	有効長
4.0mm (12Fr.)	4.0mm	200～1600mm
4.7mm (14Fr.)	4.7mm	
5.3mm (16Fr.)	5.3mm	
6.0mm (18Fr.)	6.0mm	

- ・外径寸法は標準寸法を示す。

【使用目的、効能又は効果】

胃液採取、洗浄又は胃内異物除去を目的に、短期的に経鼻又は経口的に胃に留置して使用する。

【品目仕様等】

1. 引張強さ

本品を15Nの力で引っ張ったとき、カテーテル及びカテーテルとコネクタは破断、き裂及び離脱を生じない。

2. 漏れ試験

全ての開口部を閉じてから、接続部より水を用いて50kPaで加圧したとき、漏れを生じない。

3. 耐変形性

先端部を閉塞した状態で、(23±2)℃で15秒間、大気圧より13kPa低い吸引源に接続したときに本品がつぶれない。

【操作方法又は使用方法等】

1. 胃液採取及び胃内容物除去手順

- (1) 包装から本品を取出します。
- (2) 本品の先端を胃の留置位置まで口腔又は鼻腔から挿入します。
- (3) 留置位置を深度目盛等で確認します。
- (4) 留置後、吸引源と接続します。
- (5) 胃液の採取又は胃内容物の除去を行います。
- (6) 終了後、カテーテルをゆっくり抜去します。

2. 胃内洗浄手順

- (1) 包装から本品を取出します。
- (2) 本品の先端を胃の留置位置まで口腔又は鼻腔から挿入します。
- (3) 留置位置を深度目盛等で確認します。
- (4) 留置後、注入器等と接続し、洗浄液を注入します。
- (5) 注入後、吸引源等と接続し、洗浄液を吸引します。
- (6) 終了後、カテーテルをゆっくり抜去します。

【使用方法に関連する使用上の注意】

- 吸引源等との接続は、外れないように確実にすること。なお、過度な締め付けをしないこと。[コネクタが外れない、コネクタが破損する可能性がある。]
- カテーテルを挿入する際は、感染防止に留意すること。
- 気管壁の損傷並びに気管・肺への誤挿入及び誤留置に注意すること。カテーテル挿入時に抵抗が感じられる場合又は患者が咳き込む場合は、肺への誤挿入の恐れがあるため無理に挿入せずに、一旦抜いてから挿入すること。[肺の器官損傷により、肺機能障害を引き起こす可能性がある。]
- カテーテル挿入時及び留置中においては、カテーテルの先端が正しい位置に到達していることを胃液の吸引、気泡音の聴取又はカテーテルの深度目盛位置の確認等複数の方法により確認すること。
- 挿入時及び留置中は鼻腔、咽頭、喉頭、食道、胃粘膜への損傷や穿孔に注意すること。
- 鉗子等でカテーテルをクランプする場合、カテーテルを傷つけないように注意すること。[カテーテルの破損、液漏れが生じる可能性がある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 包装が破損、汚損している場合や、製品に破損、変形等の異常が認められる場合は使用しないこと。
- 包装を開封したらただちに使用すること。
- 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- 使用するカテーテルは、患者に合わせて適正なサイズのものを選定すること。
- 挿入時には、歯、鼻甲等及び鋭利なもの等でカテーテルを傷つけないよう注意すること。[液漏れ、エアの混入が生じる可能性がある。]
- 使用前は接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。又使用中は定期的に緩み及び液漏れ等がないことを確認すること。
- 接続部を曲げたり、過度に引っ張ったり、押し込むような負荷がかからないようにすること。[接続部の外れ、液漏れ及び破損等が生じる可能性がある。]

- 留置中は本品の留置位置及び閉塞等を定期的に確認すること。〔患者の体動等によりカテーテルが閉塞する可能性がある。〕
 - カテーテル詰まりを解消するための操作を行う際は、次のことに注意すること。
 - (1) 注入器等は容量が大きいサイズ(自社データに基づき20mL以上を推奨する)を使用すること。〔容量が20mLより小さな注入器では注入圧が高くなり、カテーテルの破損又は断裂の可能性が高くなる。〕
 - (2) スタイレット等を使用しないこと。
 - (3) 当該操作を行ってもカテーテル詰まりが解消されない場合は、カテーテルを抜去すること。
 - 本品は、ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する可能性があるので、注意すること。
2. その他の注意
- 接続部には直接手を触れないこと。
 - 使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法

- 水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。

2. 使用期限

- 箱の使用期限欄を参照すること。〔自己認証（当社データ）により設定〕

【包装】

20本／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

株式会社ジェイ・エム・エス

広島市中区加古町12番17号

郵便番号：730-8652

電話番号：082-243-5806

製造元

ジェイ・エム・エス コリア・メディカル・サプライ・カンパニー・
リミテッド

J. M. S. (K) MEDICAL SUPPLY., LTD.

国名：大韓民国