

機械器具(51) 医療用嘴管及び体液誘導医療用嘴管

一般医療機器 カテーテルコネクタ JMDN コード : 32339000

Thopaz チューブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再滅菌、再使用禁止 [感染防止]。
2. 吸引圧・10kPa、空気流量 5L/分以上での使用はできない [患者に損傷を与える可能性があるため]。
3. 本品を 2 系統でドレナージする場合は同一体腔以外では使用しないこと [作動不良等の可能性があるため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

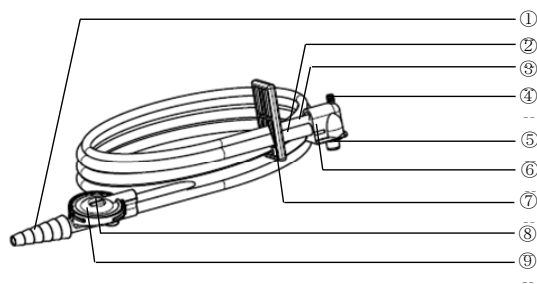
本品は、本体吸引器(*)と患者用カテーテル(*)の間に接続し、本体吸引器(*)により患者用カテーテル(*)から吸引された体液等を、本体吸引器(*)に装着されたキャニスター (排液容器) (*)に移送するために使用するチューブである。

本品は、単回使用の滅菌品である。

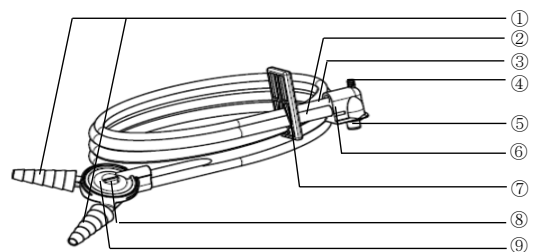
(*) : 本届出対象外

2. 形状・寸法等

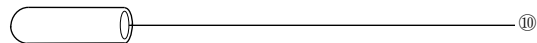
(1) シングルタイプ



(2) ダブルタイプ



(3) シーリングキャップ



3. 名称と機能

各部名称	機能
① 患者コネクタ	患者用カテーテル(*)を接続する。
② 患者チューブ	患者の胸腔から吸引された排液等をキャニスター (排液容器) (*)まで注送する。
③ 測定チューブ	患者コネクタ付近の吸引圧力を測定するための空気経路。
④ 本体吸引器接続部	本品と本体吸引器(*)の接続部。
⑤ キャニスター接続部	本体とキャニスター (排液容器) (*)の接続部。

各部名称	機能
⑥ オーバーフロー防止 / バクテリアフィルター	親水性のフィルターにより、排液が本体吸引器内に浸入するのを防ぎ、システムの汚染を防止する。
⑦ チューブクランプ	使用中にキャニスター(*)を交換する場合、排液サンプルを採取する場合、及び本体吸引器の作動終了時にチューブを挟み吸引を遮断する。
⑧ サンプルポート	針(*)を穿刺し排液サンプルを採取する。
⑨ メンブレン	排液の測定チューブ側への流出を防ぐ。
⑩ シーリングキャップ	ダブルタイプの方の患者コネクタから患者用カテーテル(*)が外された場合に、患者用カテーテル(*)の外された患者コネクタの先端を塞ぐ。

(*) : 本届出対象外

4. 原材料

各部名称	原材料
① 患者コネクタ	ポリ塩化ビニル
② 患者チューブ	ポリ塩化ビニル
③ 測定チューブ	ポリ塩化ビニル
④ 本体吸引器接続部	ポリ塩化ビニル
⑤ キャニスター接続部	ポリ塩化ビニル
⑥ オーバーフロー防止 / バクテリアフィルター	ポリエチレン
⑦ チューブクランプ	ポリエチレン
⑧ サンプルポート	シリコーンゴム
⑨ メンブレン	シリコーンゴム
⑩ シーリングキャップ	ポリ塩化ビニル

5. 動作原理

本品を本体吸引器(*)と患者用カテーテル(*)の間に接続し、本体吸引器(*)により陰圧を掛けることで、患者用カテーテル(*)から吸引された排液が本品を経由し、本体吸引器(*)に装着されたキャニスター (排液容器) (*)まで移送される。

(*) : 本届出対象外

6. 型式

型式	名称	用途
079.0021	標準径シングル	内径 6.4mm~16mm までの患者用カテーテルを、1 本接続して使用する。
079.0022	標準径ダブル	内径 6.4mm~16mm までの患者用カテーテルを、2 本接続して使用する。
079.0023	細径シングル	内径 4mm~11mm までの患者用カテーテルを、1 本接続して使用する。
079.0024	細径ダブル	内径 4mm~11mm までの患者用カテーテルを、2 本接続して使用する。
079.0025	太径シングル	内径 9.5mm~16mm までの患者用カテーテルを、1 本接続して使用する。
079.0026	太径ダブル	内径 9.5mm~16mm までの患者用カテーテルを、2 本接続して使用する。
079.0039	シーリングキャップ	患者コネクタ用キャップ

【使用目的又は効果】

本品は、本体吸引器(*)と患者用カテーテル(*)の間に接続し、本体吸引器(*)に装着された排液容器（キャニスター）(*)に体液等を送るために使用するチューブである。
(*)：本届出対象外

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 包装を開く。本品の本体吸引器接続部を包装から取り出す。本品の患者コネクタ部分は包装の中に入れておいておく。
 - (2) 本品の本体吸引器接続部を本体吸引器(*)の接続口に差し込む。
 - (3) キャニスター(*)を本体吸引器(*)に取り付ける。同時に本品のキャニスター接続部とキャニスター(*)が接続される。
 - (4) 本体吸引器(*)の操作方法に従い、本体吸引器(*)の準備が整ったら、本品に患者用カテーテル(*)を接続し、治療を行う。
 - (5) 排液サンプルを採取するときは、下記手順に従う。
 - 1) サンプル採取前に患者チューブ内に排液があることを確認する。
 - 2) チューブクランプを用いて患者チューブをクランプする。
 - 3) 本体吸引器(*)の使用方法に従い、本体吸引器(*)をスタンバイモードに切り替える。
 - 4) サンプルポートを消毒する。
 - 5) 17G(1.4mm)以下の針(*)をサンプルポートに穿刺し、患者チューブから空気を抜く。排液がサンプルポートに溜まるまで繰り返す。
 - 6) サンプルポートに針(*)：本届出対象外を穿刺し、サンプルポートの排液を採取する。
 - 7) 本体吸引器(*)の操作方法に従い、本体吸引器(*)の電源をオンにし、サンプル採取後 30 秒待って圧の減少を確認し、患者カテーテルのクランプを外す。
 - 8) 治療を再開する。
- (*)：本届出対象外

2. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	認証/届出番号
Thopaz 吸引器	224AABZI00135000
Thopaz+ 吸引器	228AABZI00016000
Thopaz キャニスター	22B1X00007MD002A

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は本体吸引器に正しく装着されて使用されること。
- (2) 本品、本体吸引器の交換器を常に準備すること。
- (3) 併用医療機器：本品と適切に接続ができる市販の患者用カテーテル（内径 4mm~16mm）との併用は可能である。
- (4) 本品は、脂溶性溶剤存在下では、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。
- (5) 本品にクランプをした状態で 10kPa 以上の陽圧がかかり、かつ、コネクタ部に液体が貯留していると、本品のコネクタ円盤部側溝より液体が漏出する場合がある。

2. 不具合・有害事象

重大な不具合・有害事象
空気漏れなどがある状態で使用を継続すると、患者に損傷を与える可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

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

包装上に記載(自己認証(当社データ)による)。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：
日本コヴィディエン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-917-205

外国製造業者：
Medela AG（スイス）