

機械器具（51）医療用尿管及び体液誘導管
管理医療機器 間欠泌尿器用カテーテル 36125000

（洗浄向け泌尿器用カテーテル34930010／気管支吸引用カテーテル31249000／直腸用カテーテル10746000）

トップネラトンカテーテルマルチ

再使用禁止

【警告】

◆気管支吸引用カテーテルとして使用する場合

- 1) 低酸素状態にある患者に使用する場合は、特に吸引圧、吸引時間に注意して使用すること。[無気肺をきたすおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- 1) 再使用禁止

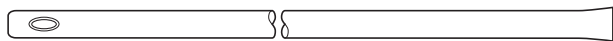
【形状・構造及び原理等】

<構造図(代表図)>

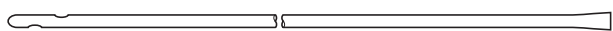
◆カテーテルテーパーアダプタ付



◆カテーテルテーパー加工



◆ルアーテーパー加工



(材質)

カテーテル	ポリ塩化ビニル
アダプター	ポリ塩化ビニル

- ・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。

(仕様)

- ・ JIS T 3214（ぼうこう（膀胱）留置用カテーテル）
- ・ JIS T 3251（気管用吸引カテーテル）
- ・ JIS T 3240（下部消化管用カテーテル及びチューブ）

【使用目的又は効果】

経尿道的に膀胱に挿入し、導尿、採尿又は膀胱の洗浄に用いること。また、気管内チューブ若しくは気管切開チューブを介して又は経鼻的若しくは経口的に咽頭、喉頭、気管又は気管支等に挿入し、吸引、排液及び異物除去等に用いること、経肛門的に下部消化管に挿入し、減圧若しくは腸管内容物の体外への排出、造影剤等を注入するために用いることもできる。

【使用方法等】

◆泌尿器用カテーテルとして使用する場合

1. 尿道口及び尿道周囲を消毒剤で十分に消毒する。
2. カテーテルの挿入部位に潤滑剤を塗布し、尿道口からゆっくりと挿入する。
3. 必要に応じて接続部にコネクター又はシリンジの筒先を確実に接続し、導尿や膀胱洗浄等の処置を行う。
4. 必要な処置が完了したら、ゆっくりと引抜き体外へ抜去する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 使用前に滅菌蒸留水等で通水を確認すること。
- 2) 尿道への挿入時に困難を認めた場合には、無理な挿入はやめること。

◆気管支吸引用カテーテルとして使用する場合

1. 接続部に吸引チューブのコネクター等を確実に接続する。
2. カテーテルを滅菌蒸留水につけ、通水する。
3. 気管内チューブ若しくは気管切開チューブを介して、又は経鼻的若しくは経口的に咽頭、喉頭、気管又は気管支等にカテーテルを挿入する。
4. 吸引圧をかけないで目的の場所まで挿入後、吸引圧を加えて吸引する。
5. 必要な処置が完了したら、ゆっくりと引抜き、体外に抜去する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 気管支吸引用として用いることのできる品種は、8Fr～20Frに限られるので、適用品種を確認の上で使用する。
- 2) カテーテル挿入時には歯、鼻甲介及び鋭利な器具等でカテーテルを傷つけないよう注意すること。[液漏れ、空気混入や損傷のおそれがある。]
- 3) カテーテル挿入時には、口腔、鼻腔、咽喉、気道粘膜への損傷に注意すること。
- 4) カテーテル挿入時には、吸引をかけたまま挿入しないこと。[粘膜損傷のおそれがある。]
- 5) カテーテル挿入時に抵抗がある場合には無理に挿入せず、原因が解消したのちに行うこと。
- 6) カテーテルを挿入時には、挿入部位への挿入過多に注意すること。[カテーテルを抜去できないおそれがある。]
- 7) 低酸素状態、粘膜損傷を発生させないため、吸引時間、吸引圧及び挿入操作に十分注意すること。
- 8) 過度の吸引圧は、肺泡の虚脱や低酸素血症、気管壁の損傷、出血を起こすので注意する。
- 9) 吸引時は口腔、鼻腔、咽頭、気道粘膜への損傷に注意すること。特に長期にわたり人工呼吸を行っている患者においては、定期的な気管支ファイバー等で気管粘膜の状態を観察すること。[カテーテル先端部

が繰り返し気道粘膜を損傷すると、出血のおそれがある。]

- 1 0) 気管内チューブに本品を挿入する場合には、気管内チューブの内径の1/2以下のカテーテルサイズを選択すること。[末梢気道に陰圧が加わり、肺泡虚脱を引き起こすおそれがある。]
- 1 1) 清潔操作で気道内吸引を行うこと。口腔・鼻腔の吸引に使用したカテーテルを下部気道の吸引に使用しないこと。
- 1 2) 使用前にはコネクタと吸引器がしっかり接続されていることを確認すること。また、使用中は本品の破損、接続部の緩みや漏れ及び詰まり等について注意すること。
- 1 3) コネクタを接続する場合には、過度な締め付けに注意すること。[接続部が破損するおそれがある。]
- 1 4) カテーテルを鉗子等で挟まないこと。また、刃物等による傷は絶対に避けること。[カテーテルの切断、空気混入、液漏れ等が生じるおそれがある。]

◆直腸用カテーテルとして使用する場合

1. 接続部にコネクタ又はシリンジの筒先を確実に接続する。
2. カテーテルの挿入部位に潤滑剤を塗布し、肛門からゆっくりと挿入する。
3. 減圧又は腸管内容物の体外への排出、造影剤等の注入等の必要な処置を実施する。
4. 必要な処置が完了したら、ゆっくりと引抜き、体外へ抜去する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) カテーテルの先端部側から肛門に挿入すること。
- 2) 挿入する部位の粘膜損傷に注意すること。
- 3) チューブを深く挿入しすぎないこと。[直腸穿孔を引き起こすおそれがある。]
- 4) チューブを挿入する際は、接続部側を十分に残して挿入すること。[チューブが抜去できなくなるおそれがある。]
- 5) チューブを抜去する際は、ゆっくり引き抜くこと。[粘膜損傷を引き起こすおそれがある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 使用前、カテーテルサイズや形状等が用途や挿入部等に適合していることを確認すること。
- 2) カテーテルを鉗子等でつまんだり、ハサミや刃物等で傷つけないように気を付けること。[漏れやカテーテル破断のおそれがある。]
- 3) 接続部にシリンジ等の他の医療機器を接続する場合は、確実に接続されていることを確認してから使用すること。
- 4) カテーテル挿入時に異常な抵抗を感じたり、手技中に患者が痛みを訴えた場合は、速やかに操作を中止し、その原因を確認すること。また、担当医の指示のもと適切な処置を行うこと。
- 5) カテーテル及びカテーテルと接続している箇所は、過度に引っ張ったり、押し込んだり、折り曲げるような負担を加えないように注意すること。[カテーテルの抜け、破損、伸び等が生じるおそれがある。]

<相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関する事)>

- 1) 脂溶性の薬剤等で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)が溶出するおそれがあるので、注意すること。

<不具合・有害事象>

- 1) その他の不具合
 - ・カテーテル及びコネクタの破損
 - ・カテーテルの閉塞
 - ・カテーテルのキンク
 - ・カテーテルの破断(患者の噛み込み)
- 2) その他の有害事象
 - ・感染
 - ・無気肺、肺泡虚血
 - ・気管粘膜損傷
 - ・低酸素血症
 - ・気管攣縮
 - ・異常血圧(高血圧、低血圧)
 - ・不整脈、除脈、頻脈
 - ・高炭酸ガス血症
 - ・頭蓋内亢進
 - ・直腸穿孔
 - ・直腸粘膜損傷

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

- ・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

<有効期間>

- ・内箱の使用期限欄を参照のこと。(自己認証により設定)

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

製造販売業者 株式会社トップ(添付文書の請求先)

TEL 03-3882-3101

