

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】

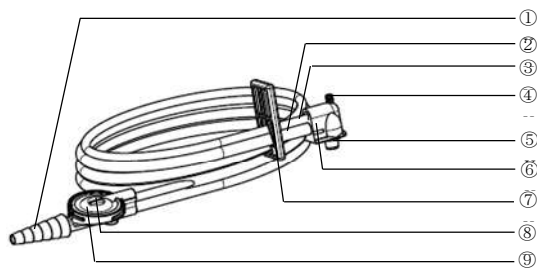
1. 概要

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。

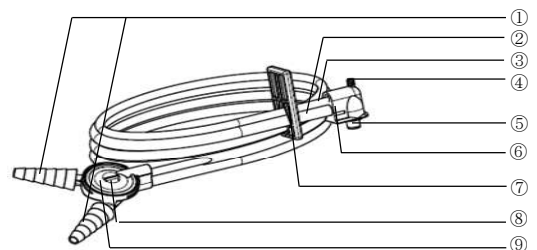
(*) : 本届出対象外

2. 形状・寸法等

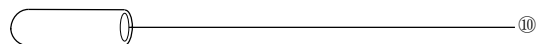
(1) シングルタイプ



(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。
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。

各部名称	機能
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	ダブルタイプの一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) (*)に体液等を移送す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	224AABZIO0135000
Thopaz+ 吸引器	228AABZIO0016000
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。

****⑥患者に使用しているドレーンカテーテルに適合する本品を確認し、その中で可能な限り大きなコネクタサイズの本品を使用することを推奨する。**

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)。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

*製造販売業者：カーディアルヘルス株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-917-205

外国製造業者：Medela AG

*国名：スイス