

機械器具51 医療用嚢管及び体液誘導管

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

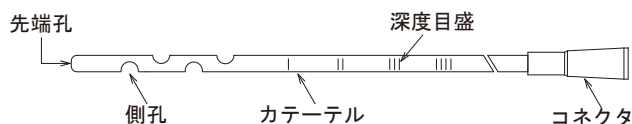
＜使用方法＞

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おそれがある。]

*【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コネクタよりなる。

*＜構成(代表例)＞



* 本品は以下の原材料を使用している。

構成部品	原材料
カテーテル	ポリ塩化ビニル
コネクタ	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。
- 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。

＜カテーテル寸法＞

フレンチ(F)	公称外径(mm)	有効長(mm)
12	4.0	200~1600
14	4.7	
16	5.3	
18	6.0	

＜仕様＞

項目	性能
引張強度	15N
耐圧性	50kPa

【使用目的又は効果】

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。

*【使用方法等】

- 胃液採取及び胃内容物除去手順
 - (1) 包装から本品を取り出します。
 - (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。
- 胃内洗浄手順
 - (1) 包装から本品を取り出します。

- (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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 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、肺への誤挿入のおそ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おそれがある。]
2. 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。
- *3. 挿入時及び留置中は次の事項に注意すること。
 - (1) 口腔、鼻腔、咽頭、喉頭、食道、胃粘膜の損傷や穿孔に注意すること。
 - (2) 歯、鼻甲介等及び鋭利なもの等でカテーテルを傷つけないように注意すること。[液漏れ、空気混入が生じるおそれがある。]
4. 吸引源等との接続は、緩みや外れが生じないように確実にすること。なお、過度な締めつけをしないこと。[コネクタが外れない、コネクタが破損するおそれがある。]
- *5. カテーテルを鉗子等で傷つけないように注意すること。[鉗子の根元又は先端で閉塞すると、カテーテルが破損し、液漏れや空気混入等が生じるおそれがある。]
6. 接合部を曲げたり、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。[接合部の外れ、液漏れ及び破損等が生じるおそれがある。]
7. 使用中は定期的に次の事項を確認すること。
 - (1) 接続部に緩み及び液漏れ等がないこと。
 - (2) 本品の留置位置の異常及び閉塞がないこと。
- *8. 抜いたカテーテルは再使用しないこと。

*【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 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(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。
2. 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
空気混入、漏れ、外れ、異所留置、誤挿入、切断、詰まり、破損
- *2. その他の有害事象
 - (1) 鼻翼の損傷、鼻中隔の壊死、副鼻腔炎
 - (2) 消化管の損傷、穿孔
 - (3) 胃管症候群

***【保管方法及び有効期間等】**

〈有効期間〉

3年〔自己認証（当社データ）による〕

包装の使用期限欄を参照すること。

【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

株式会社ジェイ・エム・エス

電話番号：082-243-5806