

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管

高度管理医療機器 医薬品投与マルチルーメンカテーテル JMDNコード 32330203  
(管理医療機器 滅菌済み体内留置排液用チューブ及びカテーテル JMDNコード 70306000)

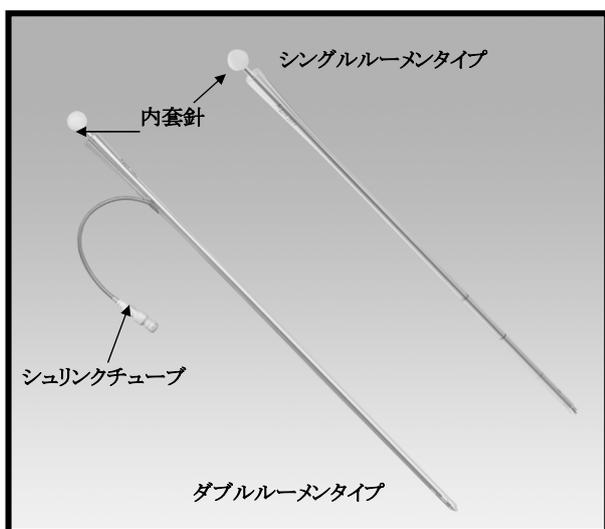
## トロツカー カテーテル

### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

- <使用方法>  
1.再使用禁止  
2.再滅菌禁止

#### 【形状・構造及び原理等】



本品は経皮的に胸腔、腹腔穿刺する2.7～10.7mmの套管針カテーテルで、シングルルーメンタイプとダブルルーメンタイプがある。同梱されている製品は直接の包装に記載されている。

仕様	カテーテル外径 :mm (Fr)	全長 (cm)	デプスマーク の位置 (cm)	適合コネクタ	
				カタログ 番号	サイズ (mm)
シングル ルーメン タイプ	2.7 (8)	22	2.5、3.5、 4.5、5.5	5230-06	6×6
	3.3 (10)、4.0 (12) 4.7 (14)	22	5、10		
	5.3 (16)、6.0 (18)	25		5230-10	10×10
	6.7 (20)、7.3 (22) 8.0 (24)、9.3 (28) 10.7 (32)	40	5、10、15		
ダブル ルーメン タイプ	4.3 (12)、4.9 (14)	28	5、10、15	5230-06	6×6
	5.6 (16)、6.4 (18)	30			
	7.2 (20)、7.8 (22)	40		5230-10	10×10
	8.5 (24)、9.6 (28)	40			

#### <原材料>

カテーテル：ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））

#### 【使用目的又は効果】

滅菌済みであるのでそのまま直ちに使用できる。

#### 【使用方法等】

- 1.常法により皮膚消毒を行った後、穿刺部位に局所麻酔を行う。
- 2.必要に応じて皮膚切開を加え、内套針とともにカテーテルを挿入する。
- 3.カテーテルが目的部位に達したら、内套針を抜去し、同時に鉗子等でカテーテルをはさむ。
- 4.皮膚切開創の縫合とともにカテーテルと皮膚との固定を行う。
- 5.カテーテルをコネクタ付延長チューブ又は低圧持続吸引器にしっかりと接続した後、カテーテルから鉗子を外す。

#### 【使用上の注意】

##### 1.重要な基本的注意

- 挿入部位付近でカテーテルを急激に曲げないこと。[カテーテル挿入部位のエアリークの原因となるため。]
- カテーテルが変形するほど強く糸掛け固定しないこと。[カテーテルの破損・断絶又は内腔閉鎖の原因となるため。]
- ダブルルーメンタイプにはサブルーメンの枝管に緑色のシュリンクチューブがついており、インフュージョンプラグの緩みを防止している。通常はこのままで、インフュージョンプラグに針を刺して使用できる。
- ミルキング操作を行う際は、ミルキングローラにバリ等がないことを確認すること。[バリ等があると、カテーテル破損あるいは断絶の危険性があるため。]
- ダブルルーメンの枝管に接続されたインフュージョンプラグから薬液等を注入する際は、1.25mm金属穿刺針で30回の穿刺を目処に使用すること。
- インフュージョンプラグのシュリンクチューブを取り外したときは、プラグを確実に締めて使用すること。
- インフュージョンプラグを外し薬液の注入等を行った後は、再度インフュージョンプラグをしっかりと嵌めること。[ゆるく嵌めるとエアリークの原因となるため。]
- 先端を切ったり、側孔を開けたりしないこと。[カテーテル断絶の危険性があるため。]
- エアリークが発生したときは直ちにドレナージを中止し、漏れ位置の確認と防止処置を行うこと。
- 接続部の漏れや外れに注意し、適宜増し締め、締め直し等の適切な処置を行うこと。[接続部は使用中に緩むことがあるため。]
- カテーテルと延長チューブとを接続するときはサイズの適合したコネクタをしっかりと接続し嵌合させること。[カテーテルと延長チューブが外れ、胸腔、腹腔内にエアリークが流れ込む可能性があるため。]
- ダブルルーメンにおいては、コネクタサイズの不適合や嵌合不良等によりコネクタ嵌合部から漏れ出した液体は、サブルーメン腔を伝って枝管接着部より漏れ出すことがある。
- 最高陰圧は26.7kPa（=200mmHg）である。最高陰圧とは、37℃温水中に15分間浸漬後、60秒間陰圧にしたときにカテーテルが変形しない最高の圧であり、臨床使用時の吸引圧とは異なる。臨床で使用する場合は医師の判断のもと、適正な吸引圧で吸引すること。
- カテーテル及び枝管を強い力で引っ張ったり、又は何かに引っ掛ける等で強い引張り力を与えないこと。[カテーテル又は枝管が離断、破断又は破損する可能性があるため。]
- 使用中に本品に使用されている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。

※●本品はMR Safe であり、一般的なMR検査による影響はない。

## 2.不具合・有害事象

カテーテルの留置操作中あるいは留置中に、以下の不具合・有害事象があらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

### 1)その他の不具合

機器の破損/変形、閉塞、接続外れ

### 2)重大な有害事象

気胸、膿胸、肺穿刺、心臓穿刺、臓器・血管損傷、皮下気腫、再膨張性肺水腫、不整脈、感染

## 【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

※カーディナルヘルス株式会社

カスタマーサポートセンター:0120-917-205