

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理 ネラトンカテーテル (JMDNコード: 10734000)
(気管支吸引用カテーテル (JMDNコード: 31249000))
(直腸用カテーテル (JMDNコード: 10746000))

サフィード®ネラトンカテーテル

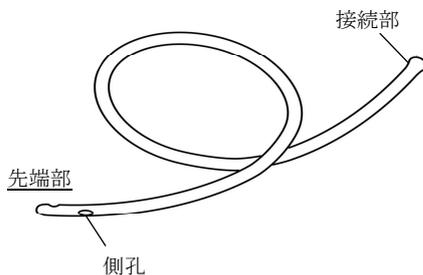
再使用禁止

**【禁忌・禁止】

**・再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

<構造図 (代表図)>



・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。

【使用目的、効能又は効果】

本品は、膀胱内に挿入し、導尿、採尿、膀胱洗浄等を行うための尿誘導用カテーテルである。又、気管内または口腔、鼻腔、咽頭部等の分泌物吸引用及び直腸用としても使用される。

【品目仕様等】

<カテーテルの気密度>

39kPa (0.4kgf/cm²) で空気を送り込むとき、洩れがない。

**【操作方法又は使用方法等】

(尿誘導用として使用する場合)

1. 必要に応じて、手袋を着用する。
2. 尿道口及び尿道口周辺を消毒剤で消毒する。
3. 汚染に十分に注意し、包装から本品を取り出す。
4. カテーテルの挿入部位に潤滑剤を塗布し、尿道口よりカテーテルをゆっくり挿入する。
注意 ・カテーテルの先端部側から尿道口に挿入すること。
・挿入する部位の粘膜損傷に注意すること。
**・潤滑剤を塗布後は速やかに挿入すること。
5. 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する。

(分泌物吸引用として使用する場合)

1. 必要に応じて、手袋を着用する。
2. 汚染に十分に注意し、包装から本品を取り出す。
3. 接続部にコネクター又はシリンジの筒先を確実に接続する。
注意 ・カテーテルの先端部側から挿入すること。
・挿入する部位の粘膜損傷に注意すること。
・吸引時は口腔、鼻腔、咽頭、喉頭、気道粘膜への損傷に十分注意すること。

・長期にわたり人工呼吸を行っている患者に使用する場合は、定期的に気管支ファイバー等で気道粘膜の状態を観察すること。[カテーテル先端が繰り返し接触することにより気道粘膜を損傷し、出血する可能性がある。]

(直腸用として使用する場合)

1. 必要に応じて、手袋を着用する。
2. 汚染に十分に注意し、包装から本品を取り出す。
3. 接続部にコネクター又はシリンジの筒先を確実に接続する。
4. カテーテルの挿入部位に潤滑剤を塗布し、肛門よりカテーテルをゆっくり挿入する。
注意 ・カテーテルの先端部側から肛門に挿入すること。
・挿入する部位の粘膜損傷に注意すること。
・カテーテルを深く挿入しすぎないこと。[直腸穿孔を引き起こす可能性がある。]

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・カテーテルを挿入する際は、感染防止に注意すること。
- ・カテーテルを挿入する際は、挿入部位への入れすぎに注意し、本品の接続部側を残して挿入すること。[接続部まで挿入すると、カテーテルが抜去できなくなる可能性がある。]
- ・カテーテルを抜去する際は、ゆっくりと引き抜くこと。[粘膜損傷を引き起こす可能性がある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- ・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。
- ・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。
- ・チューブを鉗子等でつまんで傷をつけないように、また、注射針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で傷をつけないように注意すること。[チューブに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性がある。]
- ・チューブ及びチューブと接続している箇所は、過度に引っ張るような負荷やチューブを押し込むような負荷、チューブを折り曲げるような負荷を加えないこと。[チューブが破損する、又は接合部が外れる可能性がある。]
- ・尿誘導用として使用する場合
 - ・カテーテルを、尿道長に相当する深さまで挿入しても尿の排出が確認されない場合は、無理に挿入操作を続けず、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。[尿道中でカテーテルが閉塞又は折れている可能性がある。]
- ・分泌物吸引用として使用する場合
 - ・挿入時には、歯、鼻甲介等及び鋭い器具等でチューブに傷をつけないよう注意すること。[チューブに液漏れ、空気の混入、破断が生じる可能性がある。]
 - ・気管内チューブ又は気管切開チューブに本品を挿入する場合は、チューブ内径にあった本品カテーテルサイズを選択すること。

- ・体動等により本品がねじれると流路が閉塞する可能性があるの
で注意すること。
- ・包装が破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認め
られる場合は使用しないこと。
- ・包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し、
安全な方法で処分すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

<貯蔵・保管方法>

- ・水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間・使用の期限>

- ・使用期限は外箱に記載（自己認証による）

【包装】

- ・50本／箱

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者:テルモ株式会社

住 所:東京都渋谷区幡ヶ谷2丁目44番1号

* 電 話 番 号:0120-12-8195 テルモ・コールセンター

外国製造所の名称:泰尔茂医療産品(杭州)有限公司

Terumo Medical Products(Hangzhou) Co.,Ltd.

国 名:中華人民共和国

