2016年 5月 (第7版) (新記載要領に基づく改訂)

機械器具51医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器 気管支吸引用カテーテル 31249000

サクションカテーテル

再使用禁止

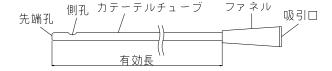
【禁忌・禁止】

再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】

本品はエチレンオキサイドガス滅菌済である。

〈形状〉



下記の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

サイズ呼称	外径	内径	有効長
10Fr	3.3mm	2.0mm	
12Fr	4.0mm	2.4mm	
14Fr	4.7mm	2.9mm	477mm
16Fr	5.3mm	3.3mm	
18Fr	6.0mm	3.7mm	

サイズ呼称	カラーコード	デプスマーク	先端孔・側孔
10Fr	ブラック	先端から 50~350mm まで 10mm 間隔	先端開孔 側孔1孔
12Fr	ホワイト		
14Fr	グリーン		
16Fr	オレンジ		
18Fr	レッド	I VIIIII 月 PPP	

〈原材料〉

シリコーンゴム

〈原理〉

患者に十分な酸素を与え、本品を経鼻的に気管内~挿入する。吸引口からサクションすることにより、分泌物は先端孔、側孔から内腔を通り、吸引される。

【使用目的又は効果】

気管内挿入用で、気管分泌吸引用等に使用する。

【使用方法等】

- 以下の使用方法は一般的な使用方法である。
- ①患者を坐位にして頭を枕で支えるようにする。
- ②患者にあらかじめ酸素を与える。
- ③本品の先端部に潤滑剤を塗布する。
- ④広く開いている方の鼻腔に本品を静かに挿入する。 下咽頭に入って曲 がるところまで本品を鼻腔の底部に沿って水平に進めていく。
- ⑤気管への挿入を行う。この際、患者の頭(顔)を"嗅ぐ格好"にさせて本品を挿入する。意識的あるいは自然の深い吸気時に挿入を進めていく。

- ⑥気管内の位置を確認し、本品の挿入位置を決定する。本品が気管内に 挿入された場合、通常、下記の症状が発生するので参考とすること。 参考症状:通常、気管内に本品が挿入されると咳が出る。
 - また、咽頭に本品が挿入されると発声困難が起こる。
- ⑦分泌物のサクションを行う。一度のサクションは10秒以内とし、繰り返し行う場合は、実施前に再び酸素を与える。
- ⑧本品を抜去する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①本品の挿入が困難な場合には、舌にガーゼを巻いて舌を前方に引き、 咽頭蓋が前方に動き、声門が開くようにすること。
- ②サクション実施前及び実施中は、十分な酸素を患者に与えること。
- ③酸素を患者に与えている間は、サクションを行わないこと。
- ④分泌物のサクションを行う際は、必要最小限の吸引圧で行うこと。 [高い吸引圧では、気管粘膜が本品の側孔に吸い込まれて損傷することがあるため。]
- ⑤使用前、呼吸回路と接続する場合はしっかり接続されていることを確認すること。(接続部にゆるみ等のないように確実に接続する。) [接続がゆるい場合、換気装置から外れる可能性がある。]
- ⑥ファネルにコネクター等を接続する際は、コネクター等をファネル内 腔に沿ってまっすぐに挿入すること。この状態で、ファネルを曲げる、 捻る、あるいは挟むといった負荷をかけないこと。
 - [コネクター等の先端がファネル内腔を傷付け、ファネルの亀裂、断裂に至る恐れがある。]
- ⑦使用中は呼吸回路等の接続について漏れのないことを確認すること。
- ⑧使用中は内腔の状態を確認し、確実にサクションができることを確認すること。もし内腔に詰まりが生じたときは、本品を抜去し、洗浄すること。

[カテーテル内腔が分泌物により詰まることがある。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

本品を鉗子等で強く掴まないこと。

[カテーテルの切断、ルーメンの閉塞を引き起こす恐れがある。]

〈不具合・有害事象〉 その他の不具合

①カテーテルの閉塞。

[カテーテル内腔が分泌物等により、閉塞することがある。]

②カテーテルの切断。

[下記のような原因による切断。]

- ・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
- ・自己 (事故) 抜去等の製品への急激な負荷。
- ・その他上記事象等が要因となる複合的な原因。

その他の有害事象

- ①本品の使用に際しては、挿入時の痛み及び粘膜損傷が原因の有害事象 が発生する場合がある。
- ②血中酸素減少による迷走神経の刺激によって、不整脈が発生する場合 がある。
- ③分泌物のサクション時に本品の側孔に粘膜が吸い込まれ、気管が壊死 する恐れがある。

1/2 DC 6 7 0 7 3

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[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〉

クリエートメディック株式会社 電話番号: <u>0120-853598</u>★

2/2 DC67073