



IOAFI002H

* * 2017年12月（第7版）

* 2016年6月（第6版）（新記載要領に基づく改訂）

承認番号 20600BZY00955000

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】

〈形状・構造〉

100/375 直型サクションカテーテル



カテーテル本体とコントロール弁で構成される。カテーテル本体の先端はまっすぐである。

カテーテル先端部及び表面は滑らかに仕上げられていて、気管内チューブ及び気管切開チューブの内腔にスムーズに挿管できる。

カテーテル先端部の側面に2個の楕円形横孔が開孔している。

コントロール弁は気管分泌物を吸引する際、指先の微妙な調整で吸引力を調節するための指先弁である。コントロール弁の接続口はテーパー型マウントである。

〈原材料〉

名 称	原 材 料
カテーテル本体	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）を使用しています。

〈滅菌方法〉

- ・ 5、6Fr 放射線滅菌
- ・ 上記サイズ以外 エチレンオキサイドガス滅菌

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

気管分泌物の吸引除去

【使用方法等】

1. 気管内チューブ又は気管切開チューブの大きさに合わせて、適切なサイズを選択します。
2. 本品を吸引管に接続し、適切な吸引圧に設定します。
3. 吸引を止めたまま、本品を気管に挿入し、適切な深さまで挿入します。
4. コントロール弁を指で塞いで吸引します。尚、吸引圧はコントロール弁の開閉度合いで調節します。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 開封後、直ちに使用すること。使用しなかった場合は、再滅菌せずに廃棄すること。
- 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恐れがあるので注意すること。
- 3) 本品に吸引圧をかけた状態で、気管内に挿入しないこと。
- 4) 気管内チューブ及び気管切開チューブに挿入して使用する場合、チューブの内径の1/2以下のサイズにすること。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際して、以下のような不具合が発生する可能性がある。

1) その他の不具合

＊＊・カテーテルの破断、閉塞、折れ、つぶれ

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

本品を保管するときは、次の事項に注意すること。

- ・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保存すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- ・保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

〈有効期間〉

本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること〔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〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

<http://www.smiths-medical.com/jp/>

*〈問合せ先〉

フリーダイヤル 0120-582-855

〈製造業者〉

スミス メディカル インターナショナル Ltd.

Smiths Medical International Ltd.

〈国名〉

英国