

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

ニプロ吸引カテーテル

再使用禁止

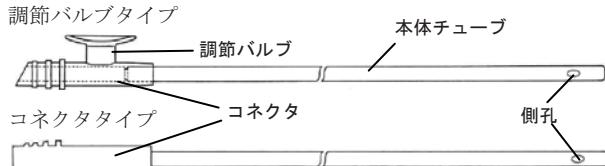
【禁忌・禁止】

再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、主に喀痰吸引、気道内喀痰除去の目的で用いられる合成樹脂製の吸引カテーテルである。

<構成図（代表図）>



本品は本体チューブにポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）を、コネクタにABS樹脂（アクリロニトリル・ブタジエン・スチレン共重合体）又はポリ塩化ビニル（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、経鼻又は経口的に気管内チューブ又は気管切開チューブを介して咽頭、喉頭、気管又は気管支等に挿入し、吸引、排液及び異物除去等に用いる。

【品目仕様等】

1. 構造取付強度

| サイズ(外径) | 力の最小値 |
|-------------|-------|
| 1.33~2.67mm | 5N |
| 3~4.67mm | 15N |
| 5mm以上 | 20N |

2. 残圧

吸引調節口が恒久的に取り付けられた吸引カテーテルを、JIS T 3251:2005の附属書Bに従って試験したとき、残圧が0.33kPa(2.5mmHg)を超えない。

【操作方法又は使用方法等】

- カテーテルの吸引部と吸引調節器を接続管でしっかりと接続してください。
- 吸引調節器のダイアルで吸引圧を調節します。
- カテーテルに滅菌水を通水します。
- 吸引圧が加わらないようにカテーテルの基部を操作し、カテーテルの先端を鼻腔に沿って咽頭部まで進めます。口腔内から吸引する場合は十分に開口させ、舌を前に出させてください。気管内チューブ挿入時は、気管内チューブに沿ってカテーテルを挿入してください。
- 吸引圧の調節は、調節バルブタイプは、調節口を塞いで調節します。コネクタタイプは、接続部でカテーテルを折り曲げて調節します。
- 目的の場所にカテーテルを挿入したら、カテーテル内の吸引圧を加えるとともに、先端をくるくると回しながら吸引してください。
- 本品は使用1回限りのため、使用後は再使用しないで、感染防止に留意して安全な方法で廃棄してください。

<使用方法に関する使用上の注意>

- 使用前に、カテーテルのサイズや形状が挿入部位に適合していることを確認してください。
- 他の医療機器と併用する場合は、確実に接続又は取り付けられていることを確認し使用してください。
- 接続部への薬液等の付着に注意してください。[接続部の緩み等が生じるおそれがあります。]
- カテーテル挿入時は口腔、鼻腔等挿入する部位の粘膜への損傷に十分注意してください。
- カテーテル挿入に抵抗がある場合は、カテーテルを抜いて、原因を解消した後、もう一度挿入し直してください。

- 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てください。[カテーテルを抜去できなくなるおそれがあります。]
- カテーテルを抜去する際は、ゆっくりと引き抜いてください。[粘膜損傷を引き起こすおそれがあります。]

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 - 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。
 - 併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、それぞれの使用方法、使用上の注意にしたがって使用すること。
 - 本品は脂溶性溶剤存在下で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。
 - あらかじめ接続部に緩みがないことを確認してから使用すること。使用中は本品の破損、接続部の緩み、空気混入、液漏れ及び詰まり等について十分注意すること。
 - カテーテルを鉗子等でつまんで傷をつけないように、さらに、はさみ等の鋭利なもので傷をつけないように注意すること。[液漏れ、空気混入や破損が発生するおそれがある。]
 - カテーテルとコネクタ等の接続部には過度に引っ張る、押し込む、折り曲げるような負荷を加えないよう注意すること。[カテーテルの抜け、破損、伸び等が発生するおそれがある。]
 - カテーテル挿入時には、歯、鼻甲介等及び鋭い器具等でカテーテルに傷をつけないよう注意すること。[液漏れ、空気混入や破損が発生するおそれがある。]
 - コネクタを接続する場合は、過度な締め付けをしないこと。[コネクタが外れなくなる又は、コネクタが破損し、接続部からの液漏れ、空気混入が発生するおそれがある。]
 - 体動でねじれると流路が閉塞するおそれがあるので注意すること。
 - 鼻腔、口腔、咽頭、気管等の粘膜への損傷に十分注意すること。
 - 人体に接触する部分を汚染させないこと。
 - 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
 - 包装を開封したら直ちに使用し、使用後は感染防止に留意し安全な方法で処分すること。
- 不具合・有害事象
 - 不具合 カテーテルの破損、空気混入、コネクタの破損、接続部からの液漏れ等
 - 有害事象 鼻腔、口腔、咽頭、気管支等の粘膜の損傷・出血等

【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のこと。
- 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】

10、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（お問い合わせ先）

ニプロ株式会社

大阪市北区本庄西3丁目9番3号

電話番号：06-6372-2331（代表）

製造（輸入先）

尼普洛（上海）有限公司

[NIPRO(SHANGHAI) CORPORATION LIMITED]

中華人民共和国

[People's Republic of China]



ニプロ株式会社