



* W M 0 2 0 2 0 3 *

【WM-02】

** 2024 年 4 月 (第 4 版)

* 2016 年 7 月 (第 3 版) (新記載要領に基づく改訂)

医療機器認証番号: 222AABZX00188000

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 (JMDN コード: 31249000)

サクションカテーテル

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】

＜形状＞



サイズ (F)	コネクタ カラーコード	シャフト長
6	薄緑	* 490mm
8	薄青	
10	黒	
12	白	
14	緑	
16	橙	
18	赤	

＜組成＞

軟質ポリ塩化ビニル (可塑剤: フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)を含む)

＜作動・動作原理＞

カテーテルを気管 (内) チューブ又は気管切開チューブを介して又は経鼻的若しくは経口的に、咽頭、喉頭、気管又は気管支に挿入し、カテーテル内に陰圧をかけることにより、シャフトの末端開口部及び側孔から吸引、排液及び異物除去を行う。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

気管 (内) チューブ若しくは気管切開チューブを介して又は経鼻的若しくは経口的に、咽頭、喉頭、気管又は気管支に挿入し、分泌物・血液の吸引、排液及び異物除去等に使用する。

【使用方法等】

＜使用方法＞

- * 1. 気管 (内) チューブまたは気管切開チューブの内径に合わせて、適切なサイズを選択する。
2. 本品は滅菌品済みの製品である。包装を開封し、無菌的に取り出す。
3. コネクタを吸引器に、確実に接続する。
4. 吸引圧をかけない状態でカテーテルを目的部位まで挿入し、吸引を開始する。
5. 吸引調節口付タイプは、手指で吸引調節口をふさぐことにより吸引圧を調整する。
6. 吸引終了後、吸引圧をかけない状態でカテーテルをゆっくり引き戻す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 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すること。[カテーテルを抜去できなくなるおそれがある。]
2. カテーテル内腔が分泌物等により、閉塞しないように注意すること。
3. カテーテルを鉗子、注射針の先端、はさみ等の刃物、その他鋭利物等で損傷させないように注意すること。[カテーテルの閉塞、液漏れ、空気の混入、破断等が生じるおそれがある。]
- * 4. カテーテルを挿入および抜去する際は吸引調節口を開放した状態で行うこと。[吸引圧で粘膜組織を引き込み損傷するおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

* (1) 低酸素状態にある患者 [無気肺をきたすおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 吸引を行う際は、徐々に吸引圧を上げること。急激に上げると粘膜組織を引き込み、損傷する危険性がある。
- (2) 吸引中はカテーテルの折れ、つぶれ、ねじれ等の発生がないことを適宜確認すること。
- (3) 固形物を吸引するとシャフト内で詰まる可能性がある。
- (4) 本品と有機溶剤との接触は避けること。[アルコール含有消毒剤及び脱脂等を目的とするアセトン等の有機溶剤に接触すると、ひび割れを生じるおそれがある。]

3. 不具合・有害事象

- (1) その他の不具合

1. カテーテルの閉塞
2. カテーテルの損傷

- (2) その他の有害事象

1. 粘膜損傷、出血
2. 血中酸素減少による不整脈
3. 無気肺、低酸素血症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。

＜有効期間＞

5 年間 [自己認証 (当社データ) による]

使用期限は、直接の包装および外箱に記載している。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

** エム・シー・メディカル株式会社

* 電話番号: 06-6222-6606

製造元

ウェルリード メディカル社 (中華人民共和国)

Well Lead Medical Co., Ltd.