

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
S-Cure（エスキュア）

再使用禁止**【警告】****併用医療機器**

1. 圧トランスデューサー型の人工呼吸器と併用する場合は、人工呼吸器の陰性耐圧内で吸引を行い、それ以外では行わないこと。
[人工呼吸器の破損をまねくおそれ又はアラームが鳴り人工呼吸器が停止するおそれがあるため]

使用方法

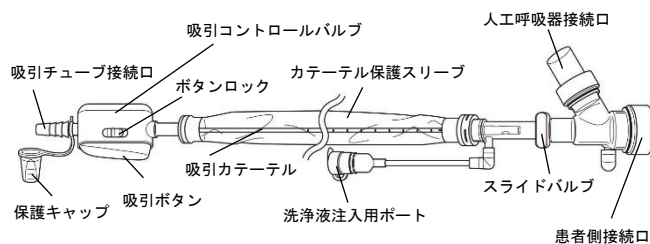
1. 本品を他の製品と接続する場合は、接続部が確実に接続されていること、閉塞やリーク等が生じていないことを、接続時及び使用時に確認すること。[閉塞やリークにより、呼吸に障害が生じる可能性があるため]
2. 気管内チューブを切断する場合は、本品のカテーテルが気管内チューブから完全に引き戻されていることを確認すること。
[完全に引き戻さなかった場合、本品のカテーテルも同時に切断され、切断片が気道内等に残留し、重篤な健康被害につながるおそれがあるため]

【禁忌・禁止】**併用医療機器**

1. 本品に吹き流し用の回路を接続しないこと。[呼吸困難になるおそれがあるため]

使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 本品を on-off 法に使用しないこと。[呼吸困難になるおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】**形状****成人用**

| 型式 | カテーテル外径 | | カテーテル長 (mm) | カラー コード |
|---------|---------|------|----------------|------------|
| | (mm) | (Fr) | | |
| H212300 | 4.0 | 12 | 300 | 白 |
| H212600 | 4.0 | 12 | 600 | |
| H214300 | 4.67 | 14 | 300 | 緑 |
| H214600 | 4.67 | 14 | 600 | |

本品では、カテーテル外径をカラーコードで識別可能にしている。

付属品**(1) 蛇管****(2) 曜日ステッカー****(3) ディスコネクトウェッジ****原材料**

吸引カテーテル：ポリ塩化ビニル

【使用目的又は効果】

本品は、気管内チューブ若しくは気管切開チューブを介して、気管又は気管支等に吸引カテーテルを挿入し、吸引、排液及び異物除去等に用いる閉鎖式吸引カテーテルである。

【使用方法等】**使用前****吸引カテーテルの選択**

1. 患者に応じて適切な型式を選択する。

気管切開チューブ等との接続

1. パッケージを開封し、保護キャップ及び洗浄液注入用ポートのキャップが閉じていることを確認する。
2. 本品の患者側接続口を気管内チューブ又は気管切開チューブに接続する。その際、接続部が簡単に外れないことを確認する。

人工呼吸器との接続

1. 本品の人工呼吸器接続口に、人工呼吸器回路を接続する。その際、接続部が簡単に外れないことを確認する。
2. 患者への衝撃を緩和するため、必要に応じて付属品の蛇管もしくはカテーテルマウント（別売り）を本品の人工呼吸器接続口と人工呼吸器回路の間に組み込む。

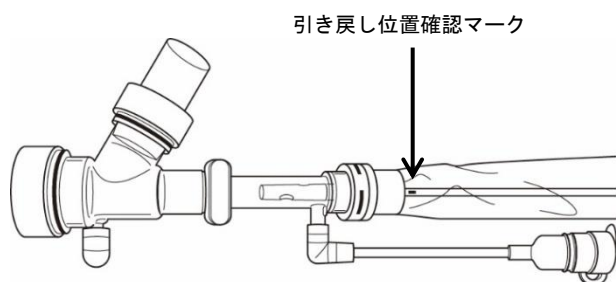
吸引源との接続

1. 保護キャップを開き、吸引コントロールバルブを吸引源のチューブに接続する。
2. 吸引ボタンを押して、吸引カテーテルの先端に陰圧がかかることを確認する。
3. ボタンロックをかける。
4. 吸引コントロールバルブに適切な曜日ステッカーを貼付する。

吸引方法

1. スライドバルブが開いていることを確認する。
2. 本品の患者側端を片方の手で保持しつつ、他方の手でカテーテルを気管内チューブ又は気管切開チューブの適切な深さまで挿入する。
3. ボタンロックを解除し、吸引ボタンを間欠的に押下し、吸引を行う。
4. 吸引終了後、ボタンロックをかける。
5. 吸引源を停止する。
6. 吸引カテーテルをゆっくりと引き戻す。引き戻し位置確認マークを確認出来たら、引き戻す操作を終了する。（図1参照）
7. スライドバルブを閉じる。

図 1：患者側端及びカテーテル部の拡大図



吸引カテーテルの洗浄

1. 洗浄液の気道への移行を防ぐため、洗浄前にスライドバルブが閉じていることを確認する。
2. 洗浄液注入用ポートに、滅菌済み生理食塩水を含んだ針なしシリンジを接続する。
3. 吸引をかけながら滅菌済み生理食塩水をゆっくりと注入し、吸引カテーテルを洗浄する。
4. 吸引カテーテル洗浄後、ボタンロックをかける。
5. 洗浄液注入用ポートのキャップを閉じる。

吸引カテーテルの交換方法

1. 患者側接続口と気管内チューブ若しくは気管切開チューブとの間、また人工呼吸器接続口と人工呼吸器回路との間にディスコネクトウェッジを差し込み、接続が緩んだら本品を取り外す。
2. 新しい吸引カテーテルを気管内チューブ若しくは気管切開チューブ、人工呼吸器回路にそれぞれ接続する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. カテーテル洗浄時にはスライドバルブを ON にすること。[患者の気管内に洗浄液が入ることを防ぐため]
2. 非吸引時はボタンロックをかけること。[不慮の吸引を防ぐため]
3. 最大吸引圧（-40kPa）を超えて使用しないこと。
4. 非吸引時にカテーテルを気道中に挿入したままにしないこと。
[カテーテルを気道に挿入したままにしておくと、気道抵抗が高くなるおそれがあるため]

【使用上の注意】

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

1. 併用禁忌（併用しないこと）

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|----------|-----------|----------------|
| 吹き出し用回路 | 使用しないこと。 | 呼吸困難になる可能性がある。 |

2. 併用注意（併用に注意すること）

| 医療機器の名称等 | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子 |
|-------------------|----------------------|-------------------------------------------|
| 圧トランスデューサー型の人工呼吸器 | 人工呼吸器の陰性耐圧内で吸引を行うこと。 | 人工呼吸器の破損をまねくおそれ又はアラームが鳴り人工呼吸器が停止するおそれがある。 |

不具合・有害事象

1. その他の有害事象

本品の留置操作中に、以下の有害事象が現れることがある。
低酸素血症、不整脈、低血圧、高血圧、無気肺、気管収縮、気管支痙攣、呼吸困難、頭蓋内圧上昇、粘膜損傷

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

室温下で相対湿度 80% 以下、清潔で腐食性ガスに曝されない環境で保管すること。直射日光、雨や雪を避けること。

有効期間

包装箱に記載。[自己認証（当社データ）による]

使用期間

72 時間

【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

泉工医科工業株式会社

製造業者

フアクン社

(Ningbo Huakun Medical Equipment Co., Ltd)

国名：中華人民共和国

お問い合わせ先

泉工医科工業株式会社 商品企画本部

TEL 03-4283-1005

URL <https://www.mera.co.jp/>