

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

トップ 吸引カテーテル

再使用禁止

【警告】

- ・低酸素状態にある患者に使用する場合は、特に吸引圧、吸引時間に注意して使用すること。
【無気肺をきたすおそれがある。】

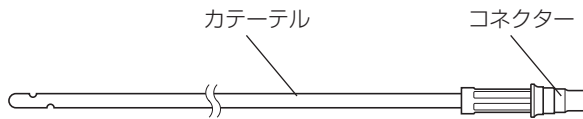
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

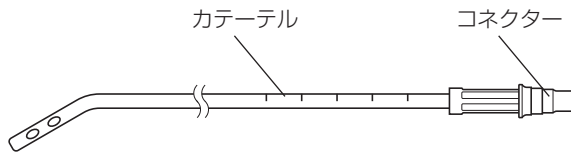
【形状・構造及び原理等】

< 構造図(代表図) >

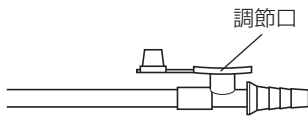
・ストレートタイプ



・アングルタイプ



・吸引調節口付



- ・コネクターには吸引調節口付もある。
- ・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))を使用している。

(材質)

カテーテル	ポリ塩化ビニル
コネクター	ABS又はポリ塩化ビニル

(仕様)

- ・JIS T 3251 (気道用吸引カテーテル)を準拠する。

*【使用目的又は効果】

- ・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、気管又は気管支等に挿入し、吸引、排液及び異物除去等に用いること。

*【使用方法等】

1. コネクターを吸引器に確実に接続する。
2. カテーテルを滅菌蒸留水につけ、通水する。
3. 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、気管又は気管支等にカテーテルを挿入する。
4. 吸引圧をかけないで目的の場所まで挿入後、吸引圧を加えて吸引する。
5. 吸引圧の調節は調節口付きでは側口をふさいで調節する。調節口のない場合にはカテーテルを折り曲げて行う。

< 使用方法等に関連する使用上の注意 >

- ・使用前、カテーテルサイズや形状等が挿入部位に適合していることを確認すること。
- ・カテーテル挿入時には、歯、鼻甲介及び鋭利な器具等でカテーテルを傷つけないよう注意すること。[液漏れ、空気混入や損傷のおそれがある。]
- ・カテーテル挿入時には、口腔、鼻腔、咽頭、気道粘膜への損傷に注意すること。
- ・カテーテル挿入時には、吸引をかけたまま挿入しないこと。[粘膜損傷のおそれがある。]
- ・カテーテル挿入時に、抵抗がある場合には無理に挿入せず、原因を解消したのちに行うこと。
- ・カテーテル挿入時には、挿入部位への挿入過多に注意すること。[カテーテルが抜去できないおそれがある。]
- ・低酸素状態、粘膜損傷を発生させないため、吸引時間、吸引圧及び挿入操作に十分注意すること。
- * 過度の吸引圧は、肺胞の虚脱や低酸素血症、気管壁の損傷、出血を起こすので注意する。
- ・吸引時は口腔、鼻腔、咽頭、気道粘膜への損傷に注意すること。特に長期にわたり人工呼吸を行っている患者においては、定期的な気管支ファイバー等で気道粘膜の状態を観察すること。[カテーテル先端部が繰り返し気道粘膜を損傷すると、出血のおそれがある。]
- ・吸引調節口付タイプは飛散防止の構造になっているが、場合によっては手指を汚染するおそれがあるので注意すること。
- ・気管内チューブに本品を挿入する場合には、気管内チューブの内径の1/2以下のカテーテルサイズを選択すること。[末梢気道に陰圧が加わり、肺胞虚脱を引き起こすおそれがある。]

- ・清潔操作で気道内吸引を行うこと。口腔・鼻腔の吸引に使用したカテーテルを下部気道の吸引に使用しないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・脂溶性の薬液等で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)が溶出するおそれがあるので、注意すること。
- ・使用前にはコネクタと吸引器がしっかり接続されていることを確認すること。また、使用中は本品の破損、接続部の緩みや漏れ及び詰まり等について注意すること。
- ・コネクタを接続する場合には、過度な締め付けに注意すること。[接続部が破損するおそれがある。]
- ・カテーテルを鉗子等で挟まないこと。また、刃物等による傷は絶対に避けること。[カテーテルの切断、空気混入、液漏れ等が生じるおそれがある。]

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞

- ・アルコール等の有機溶剤を含む消毒剤を使用しないこと。[コネクタにひび割れが生じるおそれがある。]

＜不具合・有害事象＞

1) その他の不具合

- ・カテーテル及びコネクタの破損
- ・カテーテルの閉塞
- ・カテーテルのキンク

* ・カテーテル破断(患者の噛み込み)

* 2) その他の有害事象

- ・感染
- ・無気肺、肺胞虚血
- ・気管粘膜損傷
- ・低酸素血症
- ・気管攣縮
- ・異常血圧(高血圧、低血圧)
- ・不整脈、除脈、頻脈
- ・高炭酸ガス血症
- ・頭蓋内亢進

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・水ぬれに注意して保管すること。高温又は湿度の高い場所や、直射日光の当たる場所には保管しないこと。

＜有効期間＞

- ・内箱の使用期限欄を参照のこと。[自己認証(自社データ)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 株式会社トップ (添付文書の請求先)
TEL 03-3882-3101

