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 (非天然ゴム製検査・検診用手袋) JMDNコード: 31249000 ナーヴィ サクション カテーテル

再使用禁止

カテーテルが細径(5、6、8Fr)のものは、シースを外してから吸 引操作を実施すること [シースを外さないで使用すると、気管内 を傷付けたり、 気管内にシースが遺残するおそれがあるため

【禁忌・禁止】

- 1. 再使用禁止。
- 再滅菌禁止
- 3. カテーテル及びコネクター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、ひび割れの生じるおそれがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状·構造等



本品はサクションカテーテル(1.7mm(5Fr)~6.0mm(18Fr))で、プ ラスチック製手袋(ハンドカバー)を含むキット(ナーヴィーサクション カテーテル キット)とカテーテル単品がある。カテーテル は喀痰あるいは気管内分泌物を吸引するもので、手元側コネクタ 一形状はバキュームブレーカー型になっている。

2. 原材料

サクション カテーテル:ポリ塩化ビニル

(可塑剤:フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)

【使用目的又は効果】

気管内分泌物吸引用。

本品は、気管内挿入管、気管切開用チューブ等に溜まった気管内分 泌物を吸引排出するためのカテーテル及びハンドカバーのセットで

なお本品は、滅菌済みであって、1回限りの使用で使い捨て、再使用 しない。

【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、本品 の適切なサイズを選ぶ。
- 2. ハンドカバーはカテーテルを保持する手に装着する(キットの場 合)。
- 3. サクションカテーテルの接続部を吸引源に接続する。細径(5、6、 8Fr)のカテーテルでは、シースを外してから次の操作を行う。
- 4. 吸引レギュレーターを適切な吸引圧に設定する。
- 5. 片手でバキュームブレーカーを持ち、ハンドカバーを装着した手 で適切な深さまでカテーテルを挿入する。 6. バキュームブレーカーの吸引調節口を指で塞いで吸引を行う。
- なお、吸引調節はバキュームブレーカーの開閉により行う。
- 7. 吸引終了後、カテーテルをゆっくり引き戻す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、滅菌済み単回使用製品であり、1回限りの使用で使い 捨て、再使用しないこと。
- (2) 包装の水濡れしたものは使用しないこと
- (3)
- 包装を開封したら、速やかに使用すること。 気管内にカテーテルを挿入する際は、吸引をかけたまま挿入 しないこと。

(5) 気管内チューブに挿入して吸引するときは、気管内チューブ 内径の1/2以下のサイズで吸引すること。

2. 不具合·有害事象

太いカテーテルで過剰に気管内を吸引すると、以下の有害事象が まれにあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

- (1) 重大な有害事象
 - 1) 無気肺、低酸素症又は気管支粘膜の損傷等。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管 すること。

2. 有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。 有効期間については外装表示参照。

*【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: カーディナルヘルス株式会社 カスタマーサポートセンター: 0120-917-205

**外国製造業者:

Pacific Hospital Supply Co., Ltd. (パシフィック ホスピタル サプライ社) **国名:台湾