

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 唾液吸引チューブ 70252000

KimVent オーラルケア

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は、吸引器等と接続し、口腔から唾液及び口腔内の汚れ等を吸引するために用いるシステムであり、(1)吸引チューブ、(2)口腔ケア吸引チップ、及び(3)吸引コネクタから構成される。

(1) 吸引チューブ

吸引チューブ



チューブクランプ



(2) 口腔ケア吸引チップ

吸引プローブ



チューブ：ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジノニル）

チップ：ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）

吸引カテーテル（小児用）



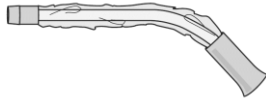
チューブ：ポリ塩化ビニル（可塑剤：アジピン酸ジオクチル）

吸引カテーテル（成人用）



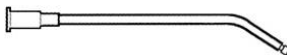
チューブ：ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）

吸引ヤンカー（カバー付き）



シャフト：
スチレン-ブタジエン共重合体

吸引ヤンカー



チューブ、チップ：
ポリスチレン

(3) 吸引コネクタ

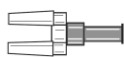
吸引バルブ



吸引ハンドル

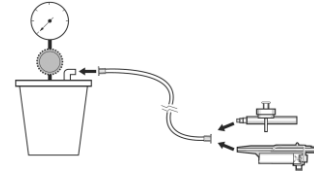


Yアダプタ



【使用方法等】

1) 吸引器に吸引チューブを接続する。吸引チューブには吸引バルブが装着されているが、必要に応じて、吸引ハンドルに付け替える。



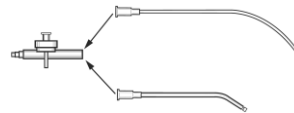
【注意】 本品の吸引チューブに吸引ハンドルを接続する場合は、吸引チューブを適切な箇所にて切断してから吸引ハンドルを接続すること。

2) 吸引器をオンにして、吸引圧を適切なレベルに設定する。

【注意】 本品を使用する際、吸引圧は-100mmHg（-13.3kPa）以下を目安として設定すること。



3) 吸引バルブまたは吸引ハンドルに、使用する口腔ケア吸引チップを取り付ける。

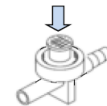


4) 口腔ケアを適切に行い、口腔から余分な体液を吸引する。



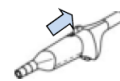
<吸引バルブを使用する場合>

ボタンを押すことで開放（吸引）され、ボタンを放すことで閉鎖される。



<吸引ハンドルを使用する場合>

スイッチをONにすることで開放（吸引）され、スイッチをOFFにすることで閉鎖される。

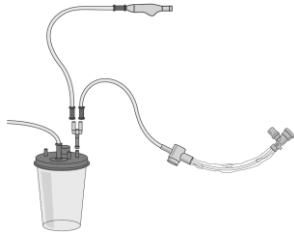


【使用目的又は効果】

本品は、口腔から唾液等を吸引するために用いる。

<Yアダプタを使用する場合>

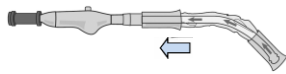
Yアダプタを吸引器に接続し、それぞれの口に吸引チューブを接続する。必要に応じて、吸引チューブの1つに気管支吸引用カテーテル（本品に含まれない）を接続して使用する。



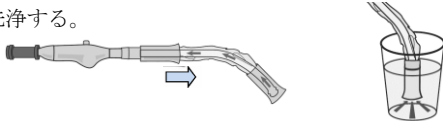
注意 Yアダプタと他のチューブ（一般的名称：唾液吸引チューブ、吸引チューブ）を接続する場合は、その接続性を確認し、十分な接続を有していることを確認すること。

<吸引ヤンカー（カバー付き）を使用する場合>

1) カバー（洗浄スリーブ）を吸引ハンドル方向にスライドさせ、シャフトを露出させた状態で使用する。



2) 吸引後は、カバー（洗浄スリーブ）を先端の方向までスライドさせ、吸引を続けた状態で、滅菌水か適切な溶液（蒸留水、滅菌精製水または生理食塩液等）に漬け、吸引ヤンカーと吸引チューブを洗浄する。



<柄付きスワブを使用する場合>

柄付きスワブを使用する場合は、湿らせた後に使用する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 意識障害の患者に対して使用する場合、患者が無意識に噛むおそれがあるため、吸引は慎重に行うこと。必要に応じて咬合阻止器の使用を検討すること。
- 2) 同一患者における 24 時間以内の使用が認められている製品（【保管方法及び有効期間等】2. 使用期間の項参照）を一時的に保管する場合は、使用毎に洗浄し、清潔に保たれるよう保管すること。
- 3) 本品の一部の構成部品はポリ塩化ビニルを使用しており、可塑剤（フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）が溶出する可能性がある。

* <不具合・有害事象>

- 1) 重大な有害事象
気道閉塞
- 2) その他の有害事象
粘膜損傷
- 3) その他の不具合
脱落

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。

2. 使用期間

同一患者に限り、24 時間以内：

吸引チューブ、吸引バルブ、Yアダプタ、チューブクランプ、吸引ハンドル、吸引ヤンカー（カバー付き）

1 回のみ：

吸引プローブ、吸引カテーテル、吸引ヤンカー、柄付きスワブ

3. 有効期間・使用の期限

包装材に記載のとおり

【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：

ハリヤード・ヘルスケア・インク

神奈川県横浜市西区みなとみらい2-2-1

TEL: 045-682-5150

** 製造業者：

Avanos Medical, Inc.（アバノス メディカル インク）

製造所所在国：

メキシコ