

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）
 KYOLING 吸引カテーテル

再使用禁止

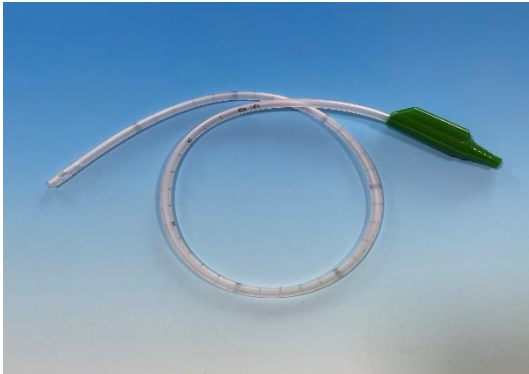
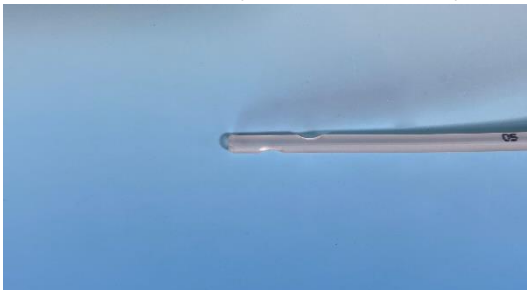
【禁忌・禁止】
 ・再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

本品は体内に挿入するカテーテルと吸引器に装着するコネクタで構成されている。コネクタには調節口がついている。

<形状>コネクタには種々のタイプがあり、代表例を示す。

1. 吸引カテーテル全体画像

2. 吸引カテーテルのコネクタ部画像
指による吸引圧調節口有。3. 吸引カテーテルの先端部画像
先端側面に2個の穴有。先端部スムーズ加工。

<材料>カテーテル本体：ポリ塩化ビニル樹脂（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル）を含む）、

<原理>

本品は吸引源と接続することにより気管内の唾液、痰等分泌物を吸引します。

<滅菌方法>

エチレンオキシドガス滅菌

<カテーテル寸法>

Fr	外径 (mm)	内径 (mm)	長さ (mm)	コネクタのカラーコード
6	2	1.10	400	ライトグリーン
8	2.67	1.50	400	ライトブルー
10	3.33	2.00	550	ブラック
12	4	2.50	550	ホワイト
14	4.67	3.00	550	グリーン
16	5.33	3.40	550	オレンジ

★ 8 Fr, 6 Fr は小児用です。表示において患者側端からの距りについては5 cmから始め、1 cm単位で表示あり。

<仕様>

項目	性能
引張強度	5N(6~8F),15N(10~14F),20N(16F)
耐圧性	40Kpa

【使用目的又は効果】

本品は気管内チューブもしくは気管切開チューブを介して又は経鼻的もしくは経口的に咽頭、喉頭、気管または気管支等に挿入し唾液や痰等分泌物を吸引し、除去する。

【使用方法等】

1. 吸引調節器の吸引圧を調節します。（吸引圧の目安は-20Kpa から-40Kpa 独立行政法人国立長寿医療研究センター）
2. コネクタと吸引調節器のチューブをしっかり接続する。
3. 吸引圧の調節は調節口を指で塞いで調節します。はじめに調節口を開放して吸引圧が加わらないようにしてカテーテルの先端を鼻や口から挿入します。挿入しにくい場合はカテーテルに指で回転を与えながら挿入します。【粘膜損傷の恐れがあるため】
4. 目的の場所に到達したら、指で吸引調節穴を塞ぎ、吸引圧を加え吸引します。
5. 吸引終了後カテーテルをゆっくり抜き、廃棄します。
*気管内チューブもしくは気管切開チューブに挿入して吸引する場合のカテーテルの外径はチューブの内径の 1/2 以下のサイズを使用します。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 滅菌包装開封後はすぐに使用すること。
- 2) 本品に吸引圧をかけた状態で挿入しないこと。【粘膜損傷の恐れがあるため】
- 3) ポリ塩化ビニル樹脂の可塑剤であるフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）が溶出する恐れがある。

<不具合・有害事象>

本品の使用に際し、以下のような不具合が発生する可能性あり。

- 1) 不具合
カテーテルの破損、コネクタの破損、接続部からの漏れ。
- 2) 有害事象
鼻腔、口腔、咽頭、気管支等の粘膜の損傷・出血

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>水ぬれに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて室温で保管すること。

<有効期間>包装の使用期限欄を参照の事
滅菌後3年（自己認証による）

【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**

京中貿易株式会社

京都府京都市中京区神泉苑通御池下る神泉苑町1番地2

Tel:075-811-0545

製造業者

Hangzhou Jinlin Medical Appliances Co., Ltd.

中華人民共和国