

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

メラ唾液持続吸引チューブ

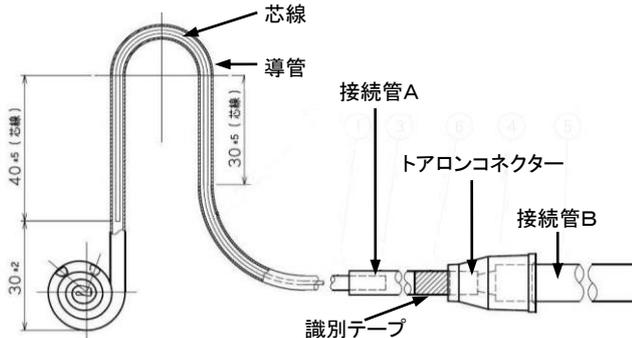
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造・名称



2. 原材料(生体に接触する部分)

(1) ポリ塩化ビニル

関連注意

●本品のポリ塩化ビニル部品は、可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルを使用している。[主要文献 1]

3. 構成

本品は芯線が有るタイプと無いタイプ、またそれぞれにチューブサイズが2種類あり、用途により選択ができる。(計4種類)

型式	内径	外径	全長	芯線	接続口内径	識別テープ
SP-1	1.9mm	3.0mm	1180mm	有	7.0mm	白
SP-2	1.9mm	3.0mm	1180mm	無	7.0mm	黄
MP-1	2.5mm	3.9mm	1180mm	有	7.0mm	青
MP-2	2.5mm	3.9mm	1180mm	無	7.0mm	緑

【使用目的又は効果】

口腔内における唾液の吸引をするための吸引嘴管である。

【使用方法等】

1. 接続管 B の先端に併用する吸引器からの吸引チューブを接続する。
2. 導管の先端うず巻き部を患者口内の舌上部に留置する。
3. チューブと頬をテープ等で固定する。
4. 吸引器を動作させて唾液等の吸引を行なう。

関連注意

●本品の接続管 B の接続口内径は、7.0mm である。吸引器側の接続コネクターが接続可能であることを確認すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品の導管部は、患者が歯で穴を開けたり切断させることがあるので、常に本品の状態を監視すること。[吸引不足や先端が飲み込まれるおそれがある。これを防ぐために、患者の口へバイトブロック等を装着して本品の破損を防ぐことを推奨する]
2. 芯線先端部で導管部が過度に折れ曲がったり、引っ張られると芯線先端が導管を突き破り組織損傷のおそれがあるため、常に監視し適切に処置すること。

3. 芯線の曲げ伸ばし等により、芯線がチューブ先端部に移動し吸引口から出ることがあるので、常に監視し移動の認められた製品は使用しないこと。
4. 患者の体位変換などにより本品が閉塞したり、コネクターの接続が外れたりしないようにテープ等で固定すること。
5. 併用する吸引器の吸引圧は、 -27kPa (-200mmHg) 以下の吸引力で使用すること。[過度な吸引圧下での使用によって口腔内の粘膜の損傷、低酸素状態のおそれがある]
- * 6. 常にチューブの状態を監視し、チューブ先端部のうず巻き状加工部の接着部の剥がれ等、目視的な変化が見られた場合は、直ちに新しいものに交換すること。
7. チューブ内の汚れは、定期的に蒸留水等をチューブ内に吸引させることにより洗浄すること。
8. 浮腫等を起こしやすい患者には慎重に使用すること。[口腔内での圧迫で潰瘍が発生するおそれがある]
9. 他の医療機器と組合わせて使用する際は安全確認を行ってから使用すること。

不具合・有害事象

その他の不具合

・詰まり ・外れ ・飲み込み

その他の有害事象

・粘膜損傷 ・舌損傷 ・潰瘍 ・低酸素

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

水濡れ、ほこり、高温、多湿、直接日光にあたる場所は避けること。

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

1週間

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1. ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤(DEHP)について(医薬安発第 1017003 号 平成 14 年 10 月 17 日)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者

泉工医科工業株式会社

埼玉県春日部市浜川戸 2-11-1

製造業者

メラセンコー コーポレーション

(MERASENKO CORPORATION)

国名: フィリピン

お問い合わせ先(文献請求先も同じ)

泉工医科工業株式会社 商品企画

TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011