KOKEN

**2015 年 10 月改訂（第 3 版）
＊2011 年 3 月改訂（第 2 版）

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 短期的使用鼻咽頭エアウエイ 70260000

製造販売届出番号：13B1X00166000001

コーケン経鼻エアウェイ
＜未滅菌＞

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〔適用対象（患者）〕

・咽頭より奥が主な気道狭窄の部位である場合には、本品を用いないこと。［気道確保できず、患者が危険な状態に陥る可能性があるため。］

〔使用方法〕＊

・再使用禁止。［本品は単回使用の製品であり、これ以外の使用は適正使用範囲外であるため。］

・ヨード系の消毒剤の使用や、長時間の紫外線照射、塩素系消毒液浸漬後の煮沸は避けること。［シリコーンゴムが劣化し破損等の恐れがあるため。］

〔併用医療機器〕

・他の呼吸管理機器と接続・併用しないこと。［本品はコネクタを持たない構造であり、接続・併用しての使用は適正使用範囲外であるため。］

【形状・構造及び原理等】＊＊

本品は、シリコーンゴム製のチューブ本体とアルミニウム製のスタイレットからなる。

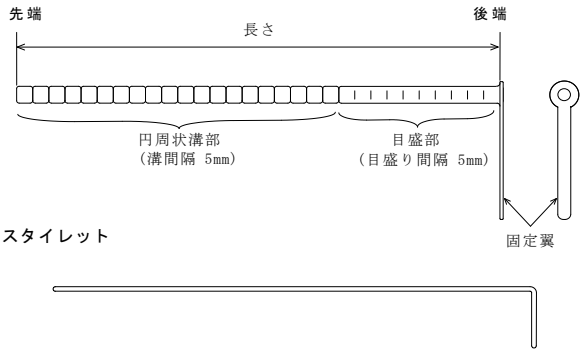
チューブ本体は、先端から途中まで一定間隔で円周状溝がついており、その溝位置で切断して長さの調整をすることが可能である。ストレートタイプとカーブタイプの 2 種類がある。チューブ本体は造影剤入りの素材であり、X 線で挿入位置の確認ができる。

スタイレットは、チューブ本体のみでは挿入しづらいときに、チューブ本体に挿入し、適度な湾曲を持たせるために使用する。

〈材質〉チューブ：シリコーンゴム、造影剤（硫酸バリウム）

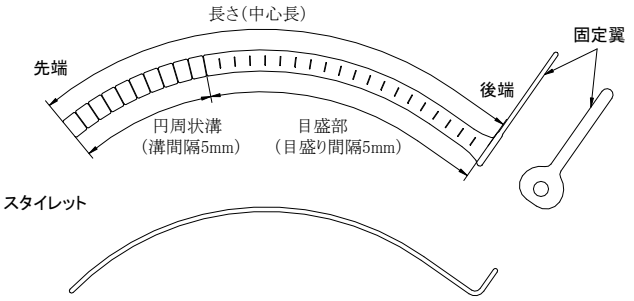
ストレートタイプ

チューブ本体



カーブタイプ

チューブ本体



製品番号とチューブ本体の寸法規格（単位 mm）

ストレートタイプ

製品番号	内径	外径	長さ
#1801	3.5	5.0	150
#1802	4.0	5.5	150
#1803	4.5	6.0	150

カーブタイプ

製品番号	内径	外径	長さ（中心長）
#1804	3.5	5.0	150
#1805	4.0	5.5	150
#1806	4.5	6.0	150
#1807	5.0	7.0	150
#1808	5.5	7.5	150

【使用目的又は効果】

鼻孔から咽頭に挿入し、気道の開存性を維持する。

【使用方法等】＊＊

〔A. 準備〕

本品を包装から取り出し、精製水で表面の埃を洗い流した後、次の方法及び条件で滅菌する。

滅菌方法：オートクレーブ滅菌
滅菌条件：121℃、98kPa、20 分以上

〈注意〉

①滅菌後は清潔に取り扱うこと。

②滅菌後、いったん開封して何らかの事情で直ちに使用しない場合には、再滅菌せずに廃棄すること。

〔B. 仮挿入と長さの調節〕

1) スタイレットはチューブ本体のみでは挿入しにくいときに使用する。使用する際は、鼻腔に挿入しやすい形に湾曲をつける。

〈注意〉

①スタイレットは切断しないこと。［切断面が鋭利に尖ってしまい、鼻腔粘膜やチューブを傷つけてしまう恐れがあるため。］

②スタイレットがチューブ本体先端から出ないようにすること。［鼻腔粘膜を傷つけてしまう恐れがあるため。］

2) 適切な水溶性潤滑剤をチューブ本体に薄く塗布する。

3) 鼻孔より鼻腔内にゆっくりと挿入し、先端が狭窄部位を超える位置まで挿入する。X 線透視下にて確認しながら行うのが望ましい。

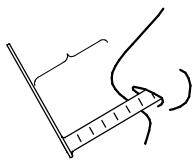
〈注意〉

①挿入しにくい場合には、無理に押し込まないこと。［鼻腔粘膜を傷つけたり、チューブ本体を傷つける恐れがあるため。］

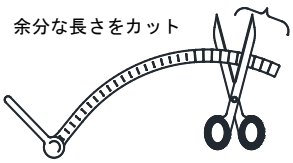
②潤滑剤でチューブ内腔を閉塞しないこと。［気道を確保できないことがあるため。］

4) 鼻孔から出ている余分なチューブ本体の長さ（目盛り数）を確認する。チューブ本体の円周状の溝および目盛り部の目盛り間隔は、5mm になっている。

余分な長さの確認



5)いったんチューブ本体を取り出し、先端から 4)で確認した余分な長さ(目盛り数)分だけ円周状溝に沿ってハサミでていねいに切断する。円周状溝で切断することで切断面に角が立つことを防いでいる。



〈注意〉

・切断面にヤスリをかけたり、火であぶったりしないこと。[傷によるチューブの破断を防ぐため。またシリコーンゴムは熱可塑性ではないので熱処理はできないため。]

〔C.挿入〕

1)〔B. **仮挿入と長さの調節**〕の 2)～4)の方法でチューブ本体を挿入する。

〈注意〉

・チューブ本体が仮挿入のときよりも短くなっているので、スタイレットを使う際はチューブ本体先端からスタイレットが出ないようスタイレット後端を折り曲げて使用すること。[鼻腔粘膜を傷つけてしまう恐れがあるため。]

2)スタイレットを使用している場合は、速やかにスタイレットを抜去する。

3)適切な位置まで挿入されているかを X 線撮影や患者の呼吸音などで確認する。

4)チューブ本体の固定翼部分を外鼻等に固定用テープで貼り付けて固定する。

5)チューブ本体の留置位置が適切かどうか、患者の状態に問題はないかを確認する。

〈注意〉

・患者の状態を十分に観察すること。[チューブ本体が潰れていたり、折れ曲がっていると気道の確保ができないため。]

〔D.挿入しているあいだ〕

患者の十分な観察と管理を行い、チューブ本体が閉塞していない状態かつ清潔な状態を保つ。

〈注意〉

①必要に応じて、チューブ本体内に貯留した分泌物等を吸引チューブで吸引すること。[チューブ本体が閉塞すると気道の確保ができないため。]

②吸引操作後に呼吸管理状態が適切であることを確認すること。

③本品が破断して、破片が気道の奥や食道に進入することがないように注意すること。

〔E.抜去するとき〕

固定翼部分に貼り付けられた固定用テープを剥がして、ゆっくりとチューブ本体を引き抜く。

〈注意〉

①抜去後、呼吸困難等の換気不全の症状がないことを観察すること。

②抜去後の換気不全に対し、速やかに気道確保を行うために、気管挿管等の準備を整えておくこと。

【使用上の注意】＊＊

〔重要な基本的注意〕

1)使用する前に、外観上異常がないことを確認し、異常のあるものは使用しないこと。[チューブ本体が破断する恐れがあるため。]

2)鉗子等で本品をはさむ場合には、傷等をつけないように注意すること。[素材の物性上、傷等により破断する恐れがあるため。]

3)使用する場合には十分な観察、管理を行うこと。[チューブ本体が閉塞すると気道の確保ができない。またチューブの刺激で粘膜に損傷の恐れがあるため。]

4)患者の状態、局所の変化並びに製品の汚れ等の状態に応じて、新品と交換すること。[不潔な状態で使用すると感染症を引き起こす原因となるため。また分泌物等でチューブ本体が閉塞し気道の確保ができなくなるため。]

〔不具合・有害事象〕

1)不具合

その他の不具合

キズ、切断、潰れ、捻れ、事故抜去、狭窄、詰まり

2)有害事象

その他の有害事象

発赤、炎症、呼吸困難、出血、損傷、咳、痛み

〔その他の注意〕

院外で本品を使用する際、医療従事者は本品の取扱者に必ず安全な使用方法の説明を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】＊＊

〔保管方法〕

高温多湿や直射日光を避け、室温で清潔なところに保管すること。

〔有効期間〕

3 年[自己認証(当社データ)による。]

〔使用期間〕

本品の 1 回の使用は 1 日未満とする。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】＊＊

〔製造販売元〕

株式会社　高研

TEL 03-3816-3500

〔製造元〕

株式会社　高研