



IOAGI001E

\* \*2013年4月1日（第4版）  
\*2012年6月1日（第3版）

届出番号 13BLX10107000026

機械器具51 医療用尿管及び体液誘導管  
一般医療機器 短期的使用鼻咽頭エアウェイ 70260000

## ポーテックス・経鼻エアウェイ

再使用禁止

### 【警告】

〈併用医療機器〉

・電気メスやレーザーメスを使用する際には、本品に触れないこと [チューブ素材のポリ塩化ビニルから有毒ガスが発生したり、高濃度の酸素雰囲気中（麻酔時等）では発火する恐れがあるため]。

〈使用方法〉

・医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが本品を使用すること。

\* 挿管前に本品に潤滑剤を塗る場合は、潤滑剤で本品内腔が詰まったり、膜ができていないことを確認すること [内腔が詰まると、部分的あるいは完全に換気が阻害される恐れがあるため]。使用に際しては、潤滑剤の使用説明書に従うこと。

### 【禁忌・禁止】

・再使用禁止

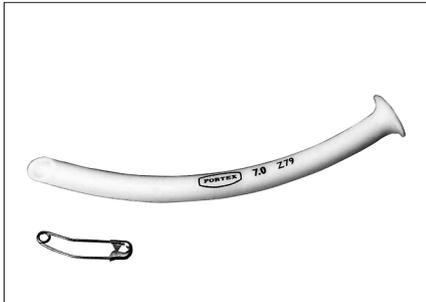
〈適用対象（患者）〉

・頭蓋骨損傷が疑われる患者には本品を使用しないこと [頭蓋骨内に挿入されてしまう可能性があるため]。

### 【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

100/210 経鼻エアウェイ



〈原理〉

本品は、エアウェイ先端を鼻腔に沿って患者の咽頭まで挿入することで、患者の気道を確保することができる。

〈原材料〉

ポリ塩化ビニル

本品は、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）を使用しています。

〈滅菌方法〉

エチレンオキシドガス滅菌

### 【使用目的、効能又は効果】

〈使用目的〉

自発呼吸のある患者の鼻腔を通して咽頭に挿入し、気道確保に用いる。滅菌済であるので、開封後直ちに使用できる。

### 【操作方法又は使用方法等】

1. 通常の手技に基づいて、適切なサイズを選択します。
2. 挿入前に本品に水溶性の潤滑ゼリーを薄く塗布します。
3. 通常の手技に従って挿入します。

〈安全ピンの使い方〉

本品が鼻腔内に入り込まないように安全ピンが付属しています。

挿入終了後、付属の安全ピンを体外部分に突き通して本品が鼻腔内に入り込むのを防ぐ補助としてください。

4. 留置位置が適切であることを随時確認します。

### 【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・開封前に包装状態をよく点検し、破損、汚染、水濡れ等のあるものは使用しないこと。
- ・開封後、本品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。
- ・開封後、直ちに使用すること。使用しなかった場合は、再滅菌せずに廃棄すること。
- ・本品はポリ塩化ビニル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ので注意すること。
- ・挿入前に、本品に損傷や閉塞等がないことを確認すること。
- ・特定の状況下においては、フランジサイズが小さすぎ、本品が鼻腔に入ってしまう恐れがあるため、安全措置として、付属の安全ピンをフランジに通し、鼻腔に本品が入り込まないようにすること。
- ・適切な加湿を行うこと [本品内腔の分泌物の凝固を最小限にし、気管粘膜損傷を防ぐため]。
- ・定期的にサクションを行い、本品内腔を常に開放状態に保つこと。確実な気道確保のため、気道確保の状況を定期的に確認し、必要に応じて交換すること。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際して、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

\*不具合

・チューブの閉塞、狭窄、潰れ、キンク、破損

\*有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があるため、患者の状態を十分に観察し、異常の恐れが生じた場合は、直ちに適切な措置を施すこと。なお、以下は代表的な有害事象であり、すべてを列記するものではない。専門書・研究発表等も参考にすること。

- ・肉芽形成、出血、肺塞栓症、感染、無気肺
- ・口唇・歯牙損傷、咽腔・喉腔・鼻腔の損傷、声帯損傷
- ・皮下気腫、縦隔気腫、気胸、気管膜様部瘻孔、気管壁穿孔、肺穿孔、食道穿孔
- ・気管狭窄、気道閉塞、低酸素血症、換気不全、心肺停止
- ・喉頭狭窄、嘔声
- ・誤挿入（皮下、食道、甲状舌骨間等）

〈その他の注意〉

- ・院内の感染防止の指針に従うこと。
- ・本品使用後は、関係法令を遵守し、適切に廃棄すること。

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

本品を保管するときは、次の事項に注意すること。

- ・水濡れ、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- ・保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

〈使用期間〉

- ・最長30日間で交換すること。

〈有効期間・使用の期限〉

- ・本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること [自己認証（当社データ）による]。

### 【包装】

10本

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

\*\*〈製造販売業者〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂7-1-1

\*\*〈問合せ先〉

TEL (03) 3405-9300

〈製造業者〉

スミス ヘルスケア マニュファクチャリング S.A. de C.V.

Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V.

〈国名〉

メキシコ

〈被包に記載されているシンボルの説明〉

シンボル	定 義
	再使用禁止
	添付文書参照
	エチレンオキサイドガス滅菌済
	ロット番号
	製造年月
	有効期間
	品番
	天然ゴムは使用していません
	可塑剤としてDEHPを使用しています
	高温および直射日光を避けて保管すること
	多湿および水濡れを避けて保管すること
	包装破損時使用不可
	数量