

機械器具51 医療用尿管及び体液誘導管
管理医療機器 非コイル形換気用気管チューブ 14085032

PORTEX・気管内チューブ（アイボリー）

再使用禁止

【警告】

〈併用医療機器〉

・呼吸回路を本品のコネクタに接続時及び接続後、直接的又は間接的な過剰な力が本品にかからないよう注意すること [呼吸回路との接続の外れ、チューブ又は呼吸回路の閉塞、気管内チューブが気道からの逸脱する原因となるため]。

〈使用方法〉

・医師もしくは医師の指示を受けた医療従事者のみが本品を使用すること。
・本品の挿管前に潤滑剤を使用する場合は、チューブ内腔が詰まったり、膜ができていないことを確認すること [潤滑剤のつけすぎにより、部分的あるいは完全にチューブを閉塞させ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取扱説明書に従うこと。

【禁忌・禁止】

・再使用禁止

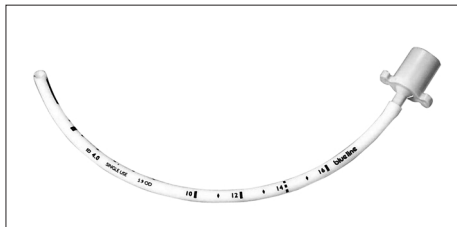
〈使用方法〉

・気管内チューブにスリップジョイント(15mmコネクタ)を接続するときは潤滑剤を使用しないこと [使用中に外れる恐れがあるため]。
・本品に、噴霧式表面麻酔剤(リドカイン噴霧剤等)を直接噴霧しないこと [製剤の添加物により、マーキングが消失する可能性があるため]。

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

100/105/XXX カフなし気管内チューブ



・本品のサイズはチューブの内径寸法（mm）で表示し、下記のサイズ範囲で構成される。
□カフなし気管内チューブ（アイボリー PVC）：
2.5mm～9.0mm（0.5mm間隔）
・チューブ先端の切り口の斜角（ベベル）は37.5°である。
・スリップジョイントの接続部は、外径15mmのテーパ接続であり、呼吸回路と接続する。

〈原材料〉

名 称	原 材 料
チューブ	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〉

気管内挿入用

滅菌済みであるので、そのまま直ちに使用できる。

【品目仕様等】

寸法	15mmコネクタの外径はJIS T 7201-21：1999に適合する15mm円すい雌コネクタに合う。
----	---

【操作方法又は使用方法等】

1. 本品の内腔が閉塞していないことを確認します。
2. 本品に付属しているスリップジョイントを確実に接続します。
3. 通常の手技に従って経鼻的に挿管します。デプスマーカ、声門マーカにより、本品が正しい位置に留置されていることを確認します。

【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。
- ・患者を適切に加湿すること [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]。
- ・定期的に分泌物の吸引を行い、患者の気道を確保すること。チューブが閉塞していないか絶えず監視し、必要に応じて新品に交換すること。
- ・本品が挿管された状態で、患者の体位変換やチューブ固定位置を変更した場合は、チューブが正しい位置(深さ)にあることを直ちに確認すること。気管挿管後は、本品をテープ等で確実に固定し、位置や深さを絶えず監視すること [本品が気道から逸脱する恐れがあるため]。
- ・挿管後、患者の頭部又は頸部を通常的位置にできない場合は、スパイラルチューブ等、抗キンク性のチューブの使用を熟慮すること [チューブが屈曲する可能性があるため]。

〈相互作用〉

- ・挿管時、使用する器具(喉頭鏡、マギル鉗子等)で本品を傷つけることがないように注意すること。
- ・呼吸回路との接続時、及び使用中も回路との接続が適切であることを常に確認すること。各接続部でリークや閉塞等がないことを確認すること。
- ・接続部の取り外しには、専用の取り外し器具(トラックウェッジ等)を使用すること。
- ・電気メスやレーザーメスを使用する際には、本品に触れないよう十分注意すること [チューブ素材のPVC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]。

〈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

〒485-0081 愛知県小牧市大字横内627- 1

〈本社〉

〒113-0033 東京都文京区本郷 2 -38- 3

〈問合せ先〉

札幌営業所 TEL (011) 221-8550 岡山営業所 TEL (086) 241-5679

仙台営業所 TEL (022) 264-3371 広島出張所 TEL (082) 277-6000

東京営業所 TEL (03) 3816-3367 福岡営業所 TEL (092) 473-7687

名古屋営業所 TEL (052) 778-3455 救急医療ビジネス TEL (03) 3816-3365

大阪営業所 TEL (06) 6941-3813

〈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
	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