

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 短期的使用鼻咽頭気管内チューブ 42422000

Naso-Flo 経鼻エアウェイ

再使用禁止

【警告】

＜併用医療機器＞

- 酸素の供給に酸素ポートを使用する場合、酸素供給流量は 2-3L/分とすること。
- CO₂ モニタの精度を確保するため、酸素供給流量は鎮静状態で 8L/分、覚醒状態で 3L/分を超えないこと。この設定範囲を超えると、CO₂ が検出されない可能性があるため、臨床医は他の方法で患者のバイタルサインを観察する必要がある。

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 再使用禁止。
- 24 時間以上の連続使用禁止。
- コネクタ内側に内筒がある医療機器との接続。[呼吸回路が閉塞し、呼吸を排出できなくなるおそれがある。]

＜適用対象（患者）＞

- 鼻に以下の症状がみられる場合は、本品を使用しないこと。
ポリープ、出血又は出血傾向、外傷、変形、炎症、明らかな鼻中隔湾曲、骨折、頭蓋底損傷、凝固機序異常、両側鼻気道の完全閉鎖、鼻腔内手術、脳脊髄液性鼻下腺炎。

＜併用医療機器＞

- 燃焼や炎症を引き起こすことがあるので、本品の近くでレーザーや電気手術器を使用しないこと。[光線や電極が本品に接触すると、有害な熱影響や塩酸（HCl）を含む腐食性の有毒な燃焼生成物の発生により、チューブが急速に燃焼する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

● 形状・構造

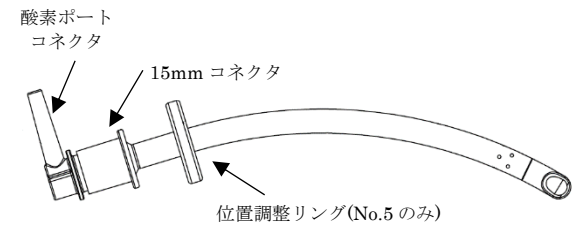
構成

- (1) 本体
(2) 酸素ポートコネクタ
(3) 付属品
①位置調整リング
②CO₂ モニタライン
③フィルタ
④延長チューブ
⑤オレンジコネクタ

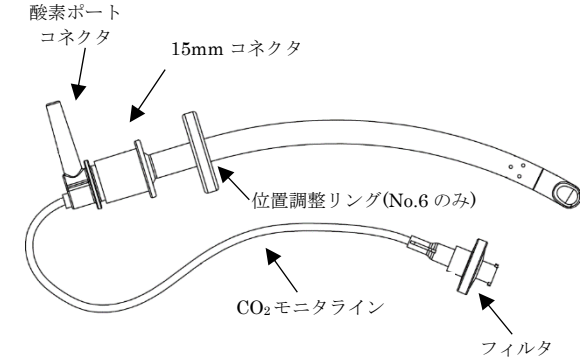
付属品の組み合わせにより以下 8 種類がある。

No.	説明
1	基本となる製品
2	CO ₂ モニタライン付き（フィルタあり）
3	CO ₂ モニタライン付き（フィルタなし）
4	CO ₂ モニタライン付き（フィルタあり）、オレンジコネクタ付き
5	位置調整リング付き
6	CO ₂ モニタライン（フィルタあり）、位置調整リング付き
7	CO ₂ モニタライン（フィルタなし）、位置調整リング付き
8	CO ₂ モニタライン（フィルタあり）、オレンジコネクタ、位置調整リング付き

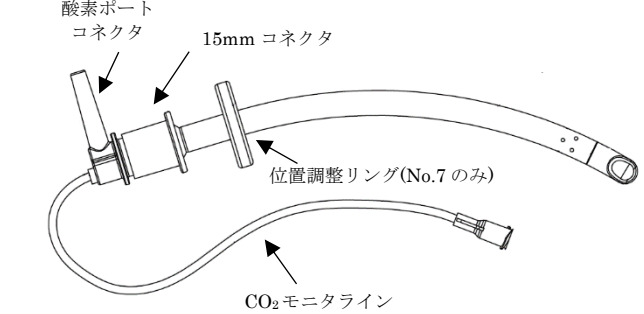
＜No.1、No.5＞



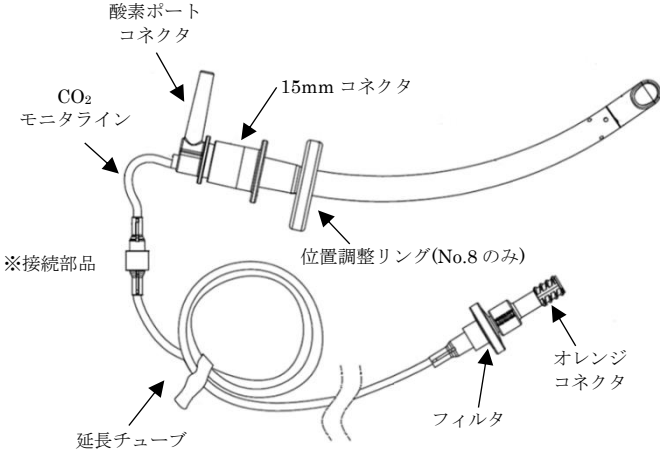
＜No.2、No.6＞



＜No.3、No.7＞



＜No.4、No.8＞



※ 汎用の CO₂ モニタラインへの接続部品は、ISO 80369-7 に適合する 6°傾斜（テーパ）があるメス円すい型（ルアーかつロックフィッティング）のものに限る。

● 寸法（チューブ）

サイズ	内径	外径	全長
3.0	3.0	4.0	80
3.5	3.5	4.0	90
4.0	4.0	6.0	110
5.0	5.0	7.3	125
6.0	6.0	8.3	145
7.0	7.0	9.3	155
8.0	8.0	10.7	185
9.0	9.0	12.0	205

(単位：mm)

● 原理

鼻腔から咽頭にチューブを挿入することによって気道の確保を行う。また、呼吸回路と接続することによって気道の確保と酸素供給を同時に行うこともできる。

● 原材料

チューブ：シリコンゴム（本体）、シリコン樹脂（先端部）、ブラックインク（マーカ）

【使用目的又は効果】

鼻腔から咽頭に挿入し、気道の確保に用いる。

【使用方法等】

● 挿管前の点検

- (1) 包装が破損しているもの、包装に異物が混入しているものは使用しないこと。
- (2) チューブに閉塞がないことを確認する。
- (3) 患者の鼻腔について、そのサイズと形状及び鼻ポリープや明らかな鼻中隔湾曲症がないかどうかを確認する。

● 挿管時・挿管中

- (1) 外鼻孔から下顎角までの長さに相当する適切なサイズの気管チューブを選択する。
- (2) チューブに潤滑剤を塗布する（水溶性潤滑剤が望ましい）。必要に応じて鼻粘膜表面に血管収縮薬やフラン混合液、エフェドリン希釈液、リドカインなどの局所麻酔を噴霧することが可能。
- (3) チューブの湾曲面を硬口蓋側に向けて鼻腔に挿入し、口蓋骨の平面に沿って押し下げる。挿入の際には、鼻腔下部に沿って挿入し、挿入方向が顔面に対して完全に垂直であることを確認する。
- (4) 押し込む際は、左右にゆっくりと回転させながら適切な深さまでやさしく押し込む。チューブが十分な深さまで挿入された際に患者が咳込んだり抵抗した場合は、チューブを 1-2cm 引き下げる。チューブの先端部分が声門から 0.5cm 上方に位置するように挿管する。
- (5) 酸素供給が必要な場合は、酸素チューブを酸素ポートコネクタに固定する。呼吸測定が必要な場合は、CO₂ モニタラインを CO₂ モニタにしっかりと接続すること。下記に指定する併用機器に接続する際はオレンジコネクタを使用すること。
- (6) 呼吸回路に接続する際は、15mm コネクタに呼吸回路を接続する。
- (7) チューブ表面に深さのマーカが付いている位置調整リング付きのチューブを使用する際は、必要な挿入深度に合わせてリングを移動し固定する。

● 抜管時

- ・ 抜管前に、鼻や口腔内の分泌物を洗浄し、誤嚥を避けるために呼気中にゆっくりと引き抜くこと。

<オレンジコネクタを使用し接続可能な併用機器>

販売名	認証番号
カプノストリーム シリーズ (カプノストリーム 20P)	220ADBZI00025000
カプノストリーム 35	228AABZX00035Z00

【使用上の注意】

● 重要な基本的注意

- ・ 挿管中の感染を防ぐため、術者は滅菌手袋などの保護具を着用すること。
- ・ 負傷や出血を防ぐために鼻の上方向への挿入は厳禁とする。
- ・ 詰まりや閉塞が生じた場合は直ちに使用を中止すること。
- ・ チューブを引き抜く際に抵抗がある場合は中断し、潤滑剤を鼻孔内のチューブ外側に塗布する等、滑らかにチューブが抜けるようにしてから引き抜くこと。
- ・ 挿管後は定期的に患者の状態を確認し、異常があればすぐに医師に連絡すること。
- ・ 患者の状況に応じて分泌液や異物を除去すること。
- ・ 使用期限を過ぎた製品やパッケージが破損した製品、使用後の製品は地域の法令に従って廃棄すること。
- ・ 潤滑剤でチューブ内腔を閉鎖しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

● 保管環境

- ・ 室温（10～30℃）で保管すること。

● 保管方法

- ・ 直射日光や紫外線が当たる場所を避けて、容器または外箱の中に入れ清潔で乾燥した場所で保管すること。

● 有効期限

- ・ 本品の包装に記載されている。

● 使用期間

- ・ 開封後 24 時間以内

【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

株式会社アムコ
TEL：03-3265-4261

● 外国製造業者

業者名：テンシン メディス メディカル デバイス社
(Tianjin Medis Medical Device Co.,Ltd.)
国 名：中華人民共和国