

Pulmodyne 挿管用スタイレット

再使用禁止

PDF0060

【警告】

併用医療機器

- ・本品が気管内チューブの先端またはマーフィーアイから突出した状態で使用しないこと。[本品の先端で気管または喉頭に損傷を与えるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

併用医療機器

- ・本品はダブルルーメンの気管内チューブまたは気管支内チューブに使用しないこと。[意図した性能が発揮できないだけでなく、患者に健康被害を及ぼすおそれがある。]

使用方法

- ・再使用禁止
- ・本品を複数の患者に使用しないこと。
- ・本品は経口の気道挿管以外に使用しないこと。[意図した性能が発揮できないだけでなく、患者に健康被害を及ぼすおそれがある。]
- ・本品を挿管用ブージーとして使用しないこと。[意図した性能が発揮できないだけでなく、患者に健康被害を及ぼすおそれがある。]

【形状・構造及び原理】

1. 形状



2. 原理

挿管前に気管内チューブに挿入し、気管内チューブを曲がりにくくすることにより、挿管を容易にする。

【使用目的又は効果】

本品は、気管内チューブを安定させ、声帯の通過を容易にするために用いる器具である。

【使用方法等】

1. 医師の判断により、気管内チューブのサイズに合った適切なサイズの本品を選択する。
2. 本品を気管内チューブに挿入する。
3. 必要に応じて、気管内チューブを所望の形状に曲げる。
4. 挿管前に、本品が気管内チューブの先端またはマーフィーアイから突出した状態でないことを確認する。
5. 通常の喉頭鏡検査の手技を用いて、患者に気管内チューブを挿管する。
6. 気管内チューブを適切な位置に挿管した後、コネクタを持って、気管内チューブを動かさないように気をつけてゆっくりと抜去する。
7. 抜去した本品が損傷していないことを確認する。
8. 呼吸音の確認、カプノグラフィー、X線検査など、利用可能なあらゆる方法を用いて、気管内チューブが適切な位置に挿管されていることを確認する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・本品が気管内チューブの先端またはマーフィーアイから突出した状態で使用しないこと。本品の先端で気管または喉頭に損傷を与えるおそれがある。
- ・気管内チューブを挿管した後、本品を抜去するときは、気管内チューブを動かさないように気をつけること。意に反して気管内チューブを抜去してしまうおそれがある。
- ・抵抗などにより抜去できない場合は気管内チューブと一緒に抜去すること。無理に引き抜いた場合、患者の気管及び気管内チューブが損傷するおそれがある。
- ・本品使用後、換気を開始する前に本品が損傷していないことを確認すること。本品が損傷していた場合、その破片を吸入するおそれがあるため。

【使用上の注意】

<不具合・有害事象>

本品の使用に伴い、下記の有害事象が生じる可能性がある。なお、記載は順不同で、発現頻度や重篤度を示すものではない。

有害事象

咽頭及び喉頭の裂傷、咽頭・喉頭痛、気管穿孔、気胸、嘔声、縦隔炎、声門浮腫、声帯剥離、脱落した被覆樹脂の誤嚥、組織外傷、被裂軟骨脱臼、李状窩の損傷、輪状甲状膜・輪状喉頭膜の皮下気腫

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて室温で保存すること。

<有効期間>

- ・包装の使用期限欄を参照[自己認証による]。

【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

株式会社インターメドジャパン

大阪市中央区道修町1-6-7 TEL:06-6222-1951

■外国製造業者

エンジニアード メディカル システムズ社

(Engineered Medical Systems, Inc.)

アメリカ

