管理番号：J-130
2024年2月（第1版）

医療機器届出番号：13B1X00067000015

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 瘻孔長測定器具 70228000

永久気管孔サイジングガイド

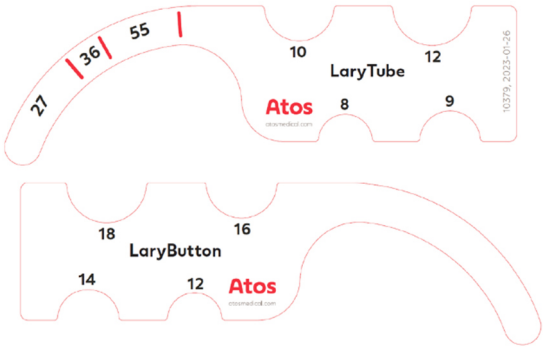
再使用禁止

【警告】
使用方法
- 本品を複数の患者に再使用しない。交差汚染のおそれがある。
- 挿入時に力を入れると、組織の損傷、出血や刺激、部品の誤嚥、ボイスプロステーシスの偶発的なずれなどが起こることがあります。
- サイズの測定中に落としたり離したりすると、誤嚥の原因になることがあります。

【禁忌・禁止】
- **再使用禁止**

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



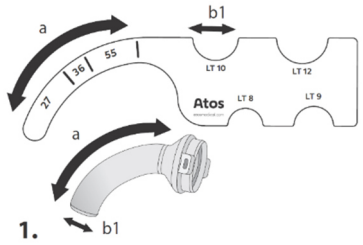
＜原材料＞ポリプロピレンフィルムでラミネートされた印字のある紙
＜原理＞
喉頭摘出に伴い造設された永久気管孔の深さ及び太さなどを測定する器具である。

【使用目的又は効果】

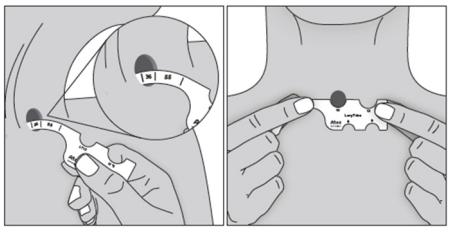
本品は、永久気管孔の深さ及び太さなどを測定し、自社の製造販売する再使用可能な気管切開チューブであるラリボタン又はラリチューブのサイズ選択についての判断を補助するものとして使用する。

【使用方法等】

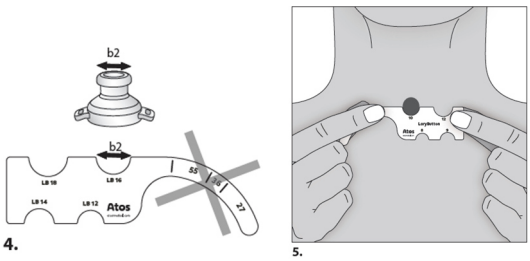
・プロヴォックス ラリチューブ/プロヴォックス ライフ ラリチューブ
1, ラリチューブのサイズ確認には、図1に示すように、挿入するチューブ部分の長さを「a」、チューブ部分の直径を「b1」とします。



2, 「a」部分を永久気管孔に差し込み、チューブ部分の長さの選定を行います。
3, 「b1」部分を永久気管孔に当て、チューブ部分の直径のサイズを確認します。



・プロヴォックス ラリボタン/プロヴォックス ライフ ラリボタン
1, ラリボタンの場合、保持カラー外径のサイズを「b2」として測定する。
2, 「b2」部分を永久気管孔に当て、保持カラー部分のサイズを確認します。



【使用上の注意】
- 永久気管孔の適切な評価を確実に行ってください。処方するラリボタン/ラリチューブが大き過ぎると、刺激や傷害を引き起こし、場合によっては出血や内出血を引き起こす可能性があります。また、ラリボタン/ ラリチューブが大き過ぎると、ボイスプロステーシスまたは気管孔内部を圧迫し、組織の損傷や壊死を引き起こす可能性があります。ラリボタン/ラリチューブが小さ過ぎると、永久気管孔が縮んでしまうことがあります。
- 患者/介護者が本機器の使用法について訓練を受けていることを確認してください。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞
- 高温、多湿、直射日光、水濡れを避けて保管してください。
- 傾斜、振動、衝撃等のない安定した場所で保管してください。
- 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してください。

＜有効期間（未開封状態）＞
- 本品の外箱に記載されている表示をご確認ください。

【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：コロプラスト株式会社
住所：東京都千代田区九段南2-1-30　イタリア文化会館ビル
TEL:03-3514-4141
製造業者：ATOS Medical AB（スウェーデン）

取扱説明書を必ずご参照下さい。