

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

ポーテックス・経鼻エアウェイ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

〈適用対象(患者)〉

1) 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]。

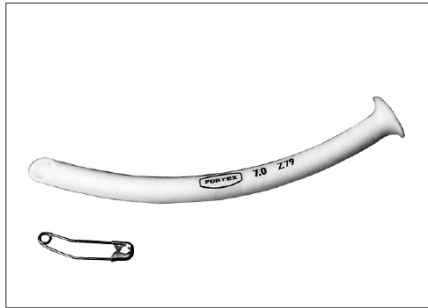
〈併用医療機器〉詳細は【使用上の注意】の〈相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)〉を参照のこと。

1) 本品の安全ピンは MRI 非対応型(MR Unsafe)であり、MR 検査は禁忌とする。

【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ます。

〈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。

【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。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 挿入前に本品の完全性及び開存性を確認すること。
- 2) 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おそれがあるため]。使用に際しては、潤滑剤の使用説明書に従うこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 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。
- 2) 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おそれがあるので注意すること。
- 3) 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おそれがあるため、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。
- 4) 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]。
- 5) 定期的に吸引を行い、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。

〈相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉

* 1. 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断(MRI)	本品の安全ピンを使用しないこと。	患者に傷害を与えるおそれがあるため

2. 併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
レーザー治療器 電気手術器	本品を介して高濃度酸素を投与している場合は、本品の使用部位の近傍でレーザー治療器(レーザーメス)や電気手術器(電気メス)を原則として使用しないこと。	酸素中でレーザー治療器(レーザーメス)・電気手術器(電気メス)を使用すると、突然発火したり、発火による気道熱傷等のおそれや有毒ガス発生の可能性がある。

〈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。

1) その他の不具合

・ チューブの閉塞、狭窄、潰れ、キンク、破損

2) その他の有害事象

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もので、患者の状態を十分に観察し、異常のおそれが生じた場合は、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、嗄声
- ・ 誤挿入(皮下、食道、甲状舌骨間等)

【保管方法及び有効期間等】

〈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、高温多湿及び直射日光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。ただし、30 日以内でも使用中、本品

の閉塞、狭窄、その他の異常、機能不全等が認められた場合は、直ちに使用を中止し、新品に交換すること。

〈有効期間〉

- ・ 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]。

【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〉

ICU メディカルジャパン株式会社

〈問合せ先〉

フリーダイヤル 0120-582-855

※※〈製造業者〉

アイシーユー メディカル, Inc.

ICU Medical, Inc.

※※〈国名〉

アメリカ合衆国