



【IS-113】

2023年8月(第1版)

医療機器認証番号: 22200BZX00120000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 短期的使用口腔咽頭チューブ (JMDN コード 42424022)
(胃内排泄用チューブ JMDN コード 14230000)

インターサージカル i-gel (i-gel Plus)

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 使用前に接続に誤りがないか、使用前及び使用中に各接続部が気密かつ確実に漏れや閉塞がないか、また、酸素の吹き出しを確認すること。[適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]
2. 使用中は患者の状態を定期的に観察すること。[患者の異常を発見できないおそれがある。]
3. 当該機器を使用する際は麻酔の効果を確認すること。[麻酔が不十分の場合、咳嗽、発作性呼吸困難、あるいは咽頭痙攣を引き起こすことがある。]

【禁忌・禁止】

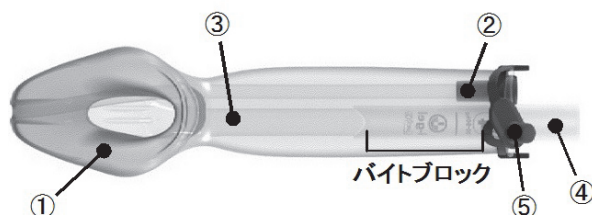
＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 火気のある場所及び発火のおそれのあるものの近くでは本品を使用しないこと。[火災発生のおそれがある。]
4. 本品の適用中は、最高気道内圧が 40cmH₂O を超えないことを確認すること。[リークの発生により、適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]
5. コネクタ内側に内筒があるものには接続しないこと。[回路が閉塞する可能性がある。]
6. 本品にリドカイン噴霧剤を使用しないこと。[カフ部分の破損及びチューブのマーキングの消失により、適切な挿管ができないおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、短期的使用を目的として、ガス交換又は吸引時に気道の開存性を維持するために口腔から挿入する湾曲したチューブである。自発呼吸のある患者または間歇的陽圧換気中の絶食患者の麻酔時に、気道の開存性を維持するために使用する。気道管理及び気道管理装置の使用におけるトレーニングを受け、経験のある医療従事者により、意識不明患者の蘇生において、及び挿管困難症例または挿管困難予想症例が疑われる場合に気管支ファイバースコープを使用して、挿管のための導管として使用することができる。また、経口で胃の内容物を除去するために用いる単腔のチューブを使用して、ドレインから胃内内容を排出することができる。

＜形状＞



番号	名称	機能
①	カフ	口腔から挿入し、喉頭に配してコネクタからの送気を受ける。先端にはドレインの開口部がある。
②	ドレイン	カフの先端からコネクタ側部まで続く中空路。陽圧換気時における胃の膨満を防止するほか、胃内容物が有る場合の排出に用いられる。チューブの挿入が容易であるように、挿入口が少し広がっている。
③	チューブ	コネクタからの送気をカフに送る。また、コネクタとの接続付近はバイトブロック(歯で噛み切られることを防ぐため硬くなっている箇所)となっている。
④	コネクタ	ISO 5356-1:2015 に準拠する 15mm 雄のコネクタ。麻酔回路または呼吸回路に接続する。
⑤	酸素ポート	必要に応じて酸素チューブを接続し、酸素を送るためのポートである。酸素投与が不要である場合は、キャップを閉めておく。キャップはサイズによって色分けされている。

品番	サイズ	適用患者の体重(目安)
8603000	3	30-60 kg
8604000	4	50-90 kg
8605000	5	90 kg 超

※ 患者体重はサイズ選択の目安であるため、実際の使用においては患者の解剖学的体型等も考慮して選択する。

＜組成＞

i-gel Plus 本体(カフ及びチューブ) : SEBS

＜作動・動作原理＞

コネクタに麻酔回路または呼吸回路を接続してチューブ本体に送気することにより、カフ部にガスを送る。吸引チューブを用いて、ドレインから胃内内容を排出することができる。また、必要に応じて酸素ポートと酸素供給源を接続し、酸素を投与することができる。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

麻酔または緊急の蘇生時に口腔から下咽頭に挿入し、気道の確保に用いること。経口的に、胃又は食道内に挿入留置し、吸引、排液、排気、洗浄又は異物除去等に用いること。
本邦の臨床環境において一緒に使用するものを、利便性のためにあらかじめ組み合わせている。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用
 - (1) 本品取扱いの際は、手術用手袋を使用すること。
 - (2) 包装を開封して、本品本体の入っている保護ケースを平らな台の上に置く。
 - (3) 本品を保護ケースから取り外し、水溶性潤滑剤(K-Y ルブリケーティングゼリーなど、以下潤滑剤)を保護ケース上部のくぼみに落とす。

- (4) 本品のチューブのバイトブロック部分を掴んで、カフの背面、側面、前面に均一に潤滑剤を塗布する。塗布後は患者の口腔に挿入する直前まで保護ケースで保管する。
- (5) 患者の口腔・咽頭に挿入する。推奨する挿入方法については次のとおり。
 1. 潤滑剤を塗布した本品のチューブのバイトブロック部分をしっかりと掴んで、カフの表側(開口面)が患者の顎側を向くように持つ。
 2. 患者の頭部を後屈させ、首をまっすぐ後ろにそらせた姿勢にする。患者の顎を静かに押し下げた状態で保持する。



3. 硬口蓋に向かって患者の口腔内に本品カフ先端より挿入する。目的の深さまでそのまま硬口蓋に押し当てる要領でゆっくりと優しく押し進める。途中で差し込めなくなった場合には、手動的気道確保(頭部後屈、頤拳上、下顎拳上)やカフ先端を少しだけ回転させながら差し込んでみる。
4. カフ先端が上部食道開口部に位置し(下図 a)、カフ開口は喉頭周囲に位置する(下図 b)。また患者の切歯が本品のチューブのバイトブロック部分にくるようにすること(下図 c、目安である)。



5. テープにより、本品を上顎から上顎へ固定する。若しくは包帯により本品を固定する。



2. 吸引チューブ

- (1) 必要に応じて、胃の内容物を排出するために、ドレインに挿入することができる。
- (2) 吸引チューブの挿入前に、吸引チューブ及びドレインの両方に水溶性潤滑剤が十分に塗布されていることを確認すること。
- (3) ドレイン開口部に水溶性潤滑剤を少量出し、吸引チューブを少しずつ押し入れした後、ドレインに挿入する。

以下に示すサイズの胃管カテーテルを使用することができる。

品番	サイズ	胃管カテーテル
8603000	3	最大 16Fr
8604000	4	最大 18Fr
8605000	5	最大 18Fr

3. 酸素ポート

i-gel Plus には酸素ポートが内蔵されている。酸素ポートは、患者から麻酔回路または呼吸回路を外した術後の処置または患者の搬送時において、または意識不明の患者の蘇生において、酸素投与が有用であると思われる際に、酸素を供給することを目的としている。酸素供給が必要でない場合は、キャップを閉めることにより、通常の声門上器具として使用することができる。

- (1) 酸素ポートのキャップを外し、酸素チューブを接続する。酸素チューブの他端を酸素供給源に接続する。
- (2) 適切な流量を設定する。
- (3) 処置が完了したら、酸素供給源を閉じ、酸素チューブを外して、キャップを閉める。

酸素流量 (L/分)	FiO ₂ (%) (目安)
4	39
6	46
8	53

4. 挿管の導管としての本品の使用

- (1) 挿管時の導管として i-gel Plus を使用する場合、気管支ファイバースコープを併用する。
- (2) 挿管困難症または挿管困難が予測される場合は、気管支ファイバースコープによるガイドの下、i-gel Plus のチューブ内に気管内チューブを通すことにより、患者に挿管することができる。

以下に示すサイズの気管内チューブを使用することができる。

品番	サイズ	気管内チューブのサイズ
8603000	3	最大 6.0mm
8604000	4	最大 7.0mm
8605000	5	最大 8.0mm

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品の挿入前に、入れ歯や矯正装置等は口腔から外しておくこと。
2. 潤滑剤はカフ全体に均一に塗布すること。なお、カフ開口部には塗布しないこと。
3. 手でカフ部を触らないこと。
4. 本品の挿入・抜去時は、過剰な力をかけずゆっくり実施すること。
5. 挿入過程では患者の口に指を入れないこと。
6. 本品を固定する前に、本品が持ち上がってくるのを避けるため、挿入に成功したらすぐに正しい位置で固定すること。
7. 挿入後は、上顎から上顎をテープにより固定すること。側臥位または背臥位を必要とする処置においては、上顎から上顎をテープで2点固定した上で、さらに上顎と下顎の左右4点で固定すること。
8. 本品はドレインを有するが、必ずしも胃内容物の肺への誤嚥を確実に防ぐものではないことに留意すること。
9. 過度な力で酸素ポートのキャップを引っ張らないこと。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
 - (1) 非絶食または非絶食の疑いがある患者、妊婦、食道裂孔ヘルニア、病的肥満、または上部消化管手術等、フルストマックのリスクが高い容体にある患者[胃内容物の逆流と誤嚥の危険性がある。]

(2) 咽頭喉頭の周囲に膿瘍、外傷、腫瘍のある患者[本品を適切に設置できないおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品に過度な負荷をかけないこと。[本品の破損等により品質上の不具合が生じる可能性があるため。]
- (2) 水溶性潤滑剤を使用すること。
- (3) 頭部/頸部を動かすことが禁忌でない限り、挿入に先立って患者はスニッピングポジションを取ることが好ましい。
- (4) 当該機器を使用する際は麻酔の効果を確認すること(睫毛反射、下顎の容易な上下の動き、下顎へ加える圧への無反応等)。
- (5) チューブのバイトブロックで患者の歯を損傷することがないように注意すること。[口腔・咽頭に損傷を与えるおそれがある。]
- (6) 標準の挿入法や、下顎挙上、回転させての挿入、Triple Airway Maneuver(頭部後屈、下顎挙上、開口)を用いても挿入が成功しなかった場合、喉頭鏡または気管支ファイバースコープによる視認の下で挿入する、または一つ小さいサイズを使用すること。
- (7) 手動換気中に過剰なエアリークがある場合は、麻酔深度が不十分であるか、本品の挿入の深さが不十分である可能性がある。
- (8) マランパッチⅢ以上の患者、及び脆弱な歯科治療を施された患者には、認知された気道管理方法により、特別な注意を払うこと。
- (9) 神経の損傷、舌の麻痺、チアノーゼ、その他の合併症を防ぐために、術中において定期的に確認すること。
- (10) コネクタの接続は、形状が適合する相手方に対して行い、過度な力をかけずに接続すること。
- (11) 酸素ポートを使用しない時はキャップを閉めておくこと。
- (12) 酸素ポート使用時は PEEP の付加を避けるため、酸素ポートより送られる酸素流量は 8L/分を超えないこと。
- (13) 酸素ポート使用時、患者の吸入酸素濃度は患者の呼吸パターンにより影響を受けることに留意すること。
- (14) 酸素ポートから酸素供給する場合、麻酔器やバックバルブマスクと併用しないこと。[リーク発生の可能性があるため。]
- (15) 電気けいれん療法の患者に使用する場合は、専用のバイトブロックを使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

- (1) 室温(但し 40℃を超えない)で保管すること。
- (2) 水に濡れないように保管すること。
- (3) 直射日光の当たる場所、高温・多湿な場所、過度なほこりが発生する場所、空気中に塩分やイオウ分を含む場所での保管は避けること。
- (4) 重ねて保管する場合には重みで本品が破損しないように配慮すること。

<有効期間>

3 年間 [自己認証による]

本品のラベルの使用期限を参照すること。

<使用期間>

4 時間 [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】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

インターサージカル社(英国)

Intersurgical Limited