2016 年 4 月（第 1 版）　　医療機器届出番号:27B1X00116000256

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器　短期的使用口腔咽頭エアウェイ（JMDN コード 70259000）

# インターサージカルゲデルエアウェイ

再使用禁止

**【警告】**

〈使用方法〉

1. 挿入後、開口部が閉塞されていないことを確認すること。［不適切な挿入により、充分な気道確保ができないおそれがある。］

**【禁忌・禁止】**

〈適用対象（患者）〉

1. 開口困難、巨大舌など本品の挿入が困難な患者には使用しないこと。［適切な気道確保ができないおそれがある。］

〈使用方法〉

1. 再使用禁止。［本品はディスポーザブル製品であり、再使用による機能低下、並びに交差感染のおそれがある。］

## 【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

側面図

立体図

寸法（標準値を示す）

| 番号 | サイズ表記 | 全長 | カラーコード |
|---|---|---|---|
| 1000035 | 000 | 35mm | ピンク |
| 1100050 | 00 | 50mm | 青 |
| 1110055 | 0 | 55mm | グレー |
| 1111065 | 1 | 65mm | 白 |
| 1111570 | 1.5 | 70mm | 黄 |
| 1112080 | 2 | 80mm | 緑 |
| 1113090 | 3 | 90mm | 橙 |
| 1114100 | 4 | 100mm | 赤 |
| 1115120 | 5 | 120mm | 紫 |

〈組成〉

熱可塑性エラストマー、ポリプロピレン

〈作動・動作原理〉

緩やかにカーブした中空構造により、沈下した舌根および喉頭蓋を挙上することで、気道を開通する。また、この中空構造は歯牙によるつぶれや閉塞を防止する機能を有している。

## 【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

本品は短期的使用を目的として、ガス交換又は吸引時の気道開存性を維持（特に舌による気流遮断の防止）するために口腔のみに挿入して使用する。

## 【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 使用

［小児・乳幼児患者に推奨する方法］

(1) 睫毛反射の消失確認などの方法で、患者の嘔吐反射が残存していないことを確認する。
(2) 口角から下顎角までの長さを参考に、適切なサイズを選択する。
(3) 舌圧子等で患者の口を大きく開き、硬口蓋に向けて挿入する。
(4) 本品先端を確実に舌根の下に挿入するため、必ず一度下顎を挙上して本品を押し込む。

［成人患者に推奨する方法］

(1) 睫毛反射の消失確認などの方法で、患者の嘔吐反射が残存していないことを確認する。
(2) 口角から下顎角までの長さを参考に、適切なサイズを選択する。
(3) 舌圧子等で患者の口を大きく開き、上下逆さまの状態で本品を硬口蓋に向けて挿入する。
(4) 半分程度挿入した段階で、患者の舌根部が押し込まれないように注意しながら本品を反転させ、先端を舌根部に向けて進める。
(5) 本品先端を確実に舌根の下に挿入するため、必ず一度下顎を挙上して本品を押し込む。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 気道開通が不十分な場合は、頭部屈曲や下顎挙上など用手的気道確保を併用すること。

## 【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) 頚椎損傷が疑われる患者には、頚椎が動揺しないよう固定した上で慎重に使用すること。
   (2) 咽頭反射が残っている患者には、嘔吐や喉頭痙攣を誘発するおそれがあるため、慎重に使用すること。
2. 重要な基本的注意
   (1) 使用前に水や薬液で濡らさないこと。
   (2) 使用中は常に患者の状態及び本品の観察を行うこと。
   (3) 使用中は本品の破損及び接合部のゆるみ等について、定期的に確認すること。
   (4) 本品の滅菌及び消毒は行わないこと。［本品に変形及び破損の発生、有毒ガスが残留するおそれがある。］
   (5) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、製品のひび割れについて注意すること。

## 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
   (1) 室温下で保管すること。
   (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。

**【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