

**2018年3月30日(第6版)

*2017年10月5日(第5版)

届出番号: 27B1X00011F00001

機械器具 15 舌圧子

一般医療機器 舌圧子 (JMDN コード:14066000)
 (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))

ノーバイト V

再使用禁止

【警告】

使用方法

- ・患者が本品を噛んでいる時には、本品を動かさないこと。[患者を傷つける恐れがある。]

【禁忌・禁止】

適用対象(患者)

- ・本品一つを複数の患者に使用しないこと。[感染の恐れがあるため。]
- ・本品を小児へ使用しないこと。[本品は成人に使用すること。]
- ・中度以上の歯肉または歯の疾患を有する患者には使用しないこと。[悪化する恐れがある。]
- ・頭部、顎顔面、歯、口腔、首または咽頭部に外傷又は損傷がある、もしくはそれらの部位の手術を受けたばかりの患者には使用しないこと。[悪化する恐れがある。]

使用方法

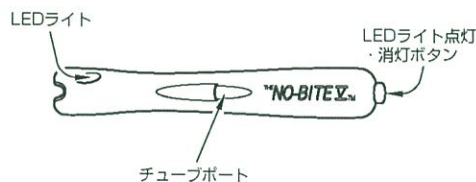
- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

組成

ボディ: ABS樹脂

形状



- ・チューブポートには最大 18Fr までのカテーテル(チューブ)が挿入可能である。
- ・LEDライトは、LEDライト点灯・消灯ボタンを一度押すと点灯し、もう一度押すと消灯する。

【使用目的又は効果】

検査、治療、手術等の際に舌圧子として使用する。また、本品は、看護時の患者の口腔内ケア及び吸引チューブ挿入等の際に開口状態を保つ器具として、あるいは緊急時に沈下した舌根を挙上することで気道を確保する器具としても使用する事が出来る。処置の際に患者が施術者、看護者または器具等を噛まないようにするためにも使用することがある。

【使用方法等】

*本品を使用することにより、患者が口腔内洗浄用デバイス、吸引用デバイスならびに施術者(医療従事者および看護者)の指等を噛む危険性を軽減することができる。また、吸引用チューブが口腔内でコイル状になる可能性を減らすことができる。

使用前の準備

1. 本品の滅菌包装に破れ等の損傷又は水濡れがないことを確認する。
2. 本品の包装を開封し、本品に傷や割れ等の破損がないことを確認する。

3. 必要に応じて LED ライトを点灯させ(点灯・消灯ボタンを押し込む)本品を使用する。

*4. 医療従事者は、嘔吐反射が出やすい患者には、必要に応じて麻酔スプレーを準備する。

使用方法

A. 舌圧子としての使用

本品を患者口腔内に挿入し、舌圧子として使用する。

B. 口腔洗浄及び口腔内吸引時使用

本品を患者口腔内に挿入し、LEDライトを点灯する。口腔洗浄及び口腔内吸引を行う。

*C. 気管(喀痰)吸引時使用(挿管なし)

*1. 安全の為、施術者はマスクおよび手袋を装着する。

2. 必要に応じて、患者の枕を外す、頭を反らせる等、気道確保のポジションに患者の体位を変換する。本品は仰臥位および座位の患者に使用できる。

3. 併用する気管(喀痰)吸引用チューブ(本品には付属しない)を本品のチューブポートに挿入し、チューブポート先からチューブ先端が少し見える位置でとめる。

4. チューブが抜けかないよう、軽くチューブを指で押さえながら、本品をベンを持つように持つ。必要に応じて LED ライトを点灯し、患者口腔内に挿入する。

5. 気道を確保するため、患者の舌を本品で押さえる。

*6. 気管(喀痰)吸引用チューブを目的部位まで押し進め、吸引を行う。

D. 気管吸引時使用(挿管あり)

*気管内チューブカフよりも上位の吸引や咽頭喉頭部位の吸引。なお、本使用法は医療従事者のみが実施できる。

1. 「C. 気管吸引時使用(挿管なし)」の 1.~5. までの手順を行う。

2. 気管吸引用チューブを咽頭頭部位まで押し進め、吸引を行う。

**E. 経口エアウェイとしての使用

※本使用法は医療従事者のみが実施できる。

本品を患者口腔内に入れ、先端を舌根部へ向けて挿入し、舌根を挙上する。

使用後

使用後は LED ライトを消灯して洗浄、保管することで、同一患者に複数回使用することができる。開封後 3 日以内に新しいものと交換すること(「使用者による保守点検事項」参照)。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 本品挿入時には絶対に患者の歯に強い力を加えないようにすること。
2. 患者負担を軽減する為、本品を口腔内で使用する際は、挿入より最大 5 秒間で処置を終了することを推奨する。
3. 本品使用中、患者が本品を強く噛む場合は、患者の顎がリラックスするまで無理に動かさないこと。
4. 本品使用中は、常に本品を手で保持し、放さないこと。またチューブポートより後ろの部分を持つこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品を初めて使用する又は非協力的な患者に使用する場合は、2人体制で本品を使用することを推奨する。
2. 患者の枕を外す、頭を反らせる等の体位変換を行う場合は、医師がその行為を禁止していないことを確認すること。

看護者様はノーバイトVの取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 患者の口の開閉に補助が必要な場合は、顎に手で軽く力を加えて問題ない患者かどうか医師に確認すること。
4. 2回目以降の吸引を続けて行う場合、患者の状態によっては血中酸素飽和度が回復するまで、患者を少し休ませること。
- *5. 嘔吐反応が出やすい患者に吸引用チューブを挿入する際は、チューブを無理に挿入せず、一呼吸おいてから進める。医療従事者は、必要に応じて麻酔スプレーの使用を検討すること。
6. 本品は滅菌品として供給されるが、再滅菌はしないこと。
7. 本品は洗浄することで同一患者に複数回使用することができるが、保管期間は開封後 3 日以内とすること。また、取り違いを防ぐため、保管する包装トレイに患者氏名を記入し、本品の廃棄予定日（開封後 3 日目）を記入すること。
8. 浸漬洗浄は行わないこと。
9. 本品に内蔵されている電池は交換できない。

不具合

重大な不具合

- ・ 破損

有害事象

重大な有害事象

- ・ 不快感
- ・ 嘔吐反射
- ・ 粘膜損傷
- ・ 粘膜出血
- ・ 歯の損傷
- ・ 口腔内外の損傷
- ・ 咽頭部損傷
- ・ 感染
- ・ 低酸素症
- ・ 窒息
- ・ 吸引用チューブ等の誤挿入

小児等への適用

本品を小児へ適用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

水濡れに注意し、直射日光、高温多湿及び衝撃等を避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

洗浄及び保管

使用後は以下の手順で洗浄することが推奨される。浸漬洗浄することはできない。

1. 約 100mL の水でチューブポート内を洗い流す。必要な場合は細管用ブラシ等を使用する。
2. 約 500mL の水でボディ全体を洗い流す。
3. 清潔なペーパータオルや布などで水分をしっかりと拭き取る。
4. 本品を包装トレイに戻し保管する。保管の際は、包装トレイに患者氏名を記入し、本品の廃棄予定日（開封後 3 日目）を記入すること。また、洗浄後も汚れが残る場合は、本品開封後 3 日以内であっても本品を廃棄し、新しいものと交換すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[製造販売業者]

スーガン株式会社

TEL (06) 6354-6181

[製造業者]

Life Science Outsourcing Inc.、アメリカ

ご使用に際し、ご不明な点などありましたら、発売元までお問い合わせください。

[発売元]



大阪市北区東天満 1 丁目 12 番 10 号 〒530-0044
<http://www.sheen-man.co.jp>
 TEL. (06) 6354-7702 FAX. (06) 6354-7114