



IOLDI019P

＊ ＊ 2013年 5 月 1 日（第10版）
＊ ＊ 2013年 4 月 1 日（第 9 版）

承認番号 21700BZY00012000

機械器具51 医療用嚢管及び体液誘導管
管理医療機器 食道閉鎖式エアウェイ 70256000

VBMラリングルチューブ

【警告】

（使用方法）

- ＊ ＊ 本品は、食道閉鎖式エアウェイによる気道確保操作に熟練した医師又は、その指導下にある救急救命士のみが使用すること。
- ＊ ＊ 緊急交換用の予備チューブを必ず患者の近くに用意しておくこと。
- ＊ ＊ 高い気道内圧は、ガスやエアが胃に送気され、胃の内容物が逆流する恐れがある。
- ＊ ＊ 本品を使用する前に、本品に損傷等がないことを確認すること。カフ圧計を用いて確認する場合は、挿入前にカフに空気を注入して、6～7 kPa（60～70 cmH₂O）にカフ圧が維持されることを確認すること。カフ、インフレーションライン、パイロットバルーン、一方弁等インフレーションシステムに損傷がないことを確認すること。異常のあるものは使用しないこと〔機能不良を放置したまま使用すると換気不全の原因になるため〕。
- ＊ ＊ 緊急時以外の、事前の治療計画に基づく選択的手術あるいは処置の場合、カフ圧は、使用中もカフ圧計等で定期的にモニタし、適正な圧（6～7 kPa（60～70 cmH₂O））を維持すること。適切な圧は、患者の容態に合わせて設定すること。
- ＊ ＊ 本品を留置後、患者の呼吸音の確認やカプノグラフ等の設置によって、患者の呼吸状態を管理すること。

【禁忌・禁止】

- ＊ ＊ シリンジは再使用禁止。
- ＊ ＊ 〈適用対象（患者）〉
緊急時以外の、事前の治療計画に基づく選択的手術あるいは処置の場合、下記の患者には本品を使用しないこと。
 - ＊ 嘔吐過敏な患者
 - ＊ 絶食をしていない患者（絶食をしていないことを確認できない患者を含む）
 - ＊ 胃内容物が残っている患者
 - ＊ 極度の肥満、病的肥満、妊娠している患者、多発損傷している患者、急性腹部あるいは胸部損傷している患者、絶食前に麻薬を使用している患者
 - ＊ 腐食性のものを胃の中に飲み込んだ患者
 - ＊ 食道損傷、食道静脈瘤のある患者にはドレインチューブ（胃管）を深く挿入しないこと。

（使用方法）

- ＊ 救急救命士は法律により、胃内容物吸引を行わないこと。
- ＊ 付属のシリンジを薬液等の注入や採血に使用しないこと。
- ＊ 初回使用時に、パッケージに入ったままの状態が減菌しないこと〔カフ内に空気が入っているため、カフの破裂や片膨れ等が発生するため〕。
- ＊ 付属のシリンジを減菌しないこと〔変形して使用できなくなるため〕。

（併用医療機器）

- ＊ 電気メスやレーザーメスを使用する際には、本品に触れないこと〔高濃度の酸素雰囲気中（麻酔時等）では発火する恐れがあるため〕。
- ＊ 本品をジャクソンリース回路及びノーマンエルボー・タイプ（コネクタ内部に酸素供給用内筒が患者方向に突出したもの）のコネクタに接続しないこと〔デザインによっては呼吸ができなくなる危険性があるため〕。

【形状・構造及び原理等】

（形状・構造）

- ＊ 本品は、エアウェイチューブに2つのカフ（チューブ先端の食道カフとチューブ中央部の咽頭カフ）、換気用チューブ末端に15 mmコネクタが設置され、2つのカフ間に換気口を有する。又、エアウェイチューブは平行してチューブ先端に開口するドレインチューブに胃管を通すことができるため、胃内容物の逆流のリスクを軽減できる。
- ＊ サイズは7種類あり、それぞれの品番、適応及び15 mmコネクタのカラーコードは下表のとおり。

品番	サイズ	体重又は身長 ^a	カラーコード
32-05-000	0	新生児 体重5 kg未満	透明
32-05-001	1	幼児 体重5～12kg	白
32-05-002	2	小児 体重12～25kg	緑
32-05-025	2.5	小児 身長125～150cm	オレンジ
32-05-003	3	成人(小) 身長155cm未満	黄
32-05-004	4	成人(中) 身長155～180cm	赤
32-05-005	5	成人(大) 身長180cm以上	紫

^a サイズ選択の目安です。患者の解剖学的体型等も考慮に入れて選択してください。

番号	名 称
①	エアウェイチューブ
②	ドレインルーメン
③	咽頭カフ
④	食道カフ
⑤	15mmコネクタ
⑥	インフレーションライン
⑦	パイロットバルーン
⑧	一方弁（ボディ）
⑨	バルブオープナー（赤色） ^b

^b 減菌時使用

（原理）

本品は、口腔よりチューブ先端を患者の食道へ挿入し、チューブ先端の食道カフで食道を閉鎖することにより、チューブの換気口を通して気管への換気を行うことができる。又、エアウェイチューブは平行してチューブ先端に開口するドレインルーメンにドレインチューブ（胃管）を通すことができるため、胃内容物の逆流のリスクを軽減できる。

（付属品）

番号	名 称
⑩	シリンジ
⑪	バイトブロック
⑫	ネックテープ

＊ ＊ 〈原材料〉

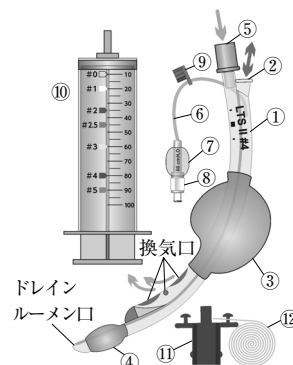
名 称	原 材 料
エアウェイチューブ	シリコーンゴム
ドレインルーメン	
咽頭カフ	
食道カフ	

＊ 未滅菌

【使用目的、効能又は効果】

（使用目的）

本品は、気道確保に使用する。チューブを口腔から食道へ挿入し、チューブ先端のカフにより食道を閉鎖し、気管（肺）への換気を行うものである。心肺蘇生や麻酔時等に使用する。



【品目仕様等】

＜性能＞

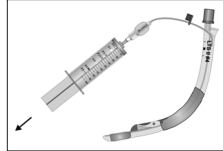
番号	項 目	規 格
1	カフの気密性	圧力の低下がないこと。
2	15mmコネクタ	JIS T 7201-2-1:1999に適合する15mm雌円すいコネクタと接続できること。
3	引っ張り試験	15mmコネクタとチューブを50±5Nの力で引っ張るとき、接続部分が外れたり、緩んだりしないこと。

【操作方法又は使用方法等】

【注意】 インフレーションシステムとは、カフ内圧の維持に関わる系全体（カフからパイロットバルーンまで）を指します。

＜使用前準備＞

1. **【保守・点検に係る事項】** に準じて洗浄、消毒及び滅菌を行ってください。
2. 患者に合ったサイズを選択します。
3. 使用前に、カフ、チューブ及びインフレーションシステムに損傷がないことを確認します。
4. 両方のカフが完全に脱気していて、水溶性の潤滑剤が塗られていることを確認してください。
5. 予備のラリンゲルチューブを、すぐ使用できるように準備します。
6. すべてのケースにおいて、事前に酸素化を行うことを推奨します。
7. 麻酔が必要な場合には、本品の挿入前に、患者を適切な麻酔レベルに調節します。麻酔導入後は、標準的なモニタリングにて麻酔管理を行ってください。一般的には、必要となる麻酔レベルは、ゲデルエアウェイの挿入時に必要となるよりもやや深めにする必要があります。
8. 患者をスニッフィング・ポジションにして挿入します。本品はチューブ長が短く、かつS字形状をしているので、ニュートラル・ポジションでも挿入は可能です。小児に対しては、下顎挙上法で若干首を進展して挿入することを推奨します。



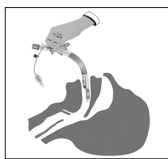
＜挿入方法＞

本品は、患者の解剖学的形状を考慮に入れて、挿入等の手技を行うことが必要です。

【注意】 下顎挙上にて、本品を進めることができることを確認してください。

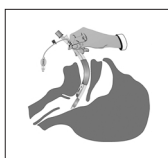
挿入時にチューブ先端を保持するために、まず胃管を本品のドレインルーメンに通し、胃管の先端はドレインルーメンから飛び出ないようにした状態で、チューブを適切な位置まで挿入します。

1. シリンジで両方のカフを完全に脱気してください。偏った重なりがある場合には均等になるように補正してください。水溶性潤滑剤を両方のカフに塗布します。ペンを握るように黒ライン（ティースマーク）付近で本品を保持します。
2. 空いている方の手で開口し、本品挿入中に舌根沈下が起きないようにしてください。

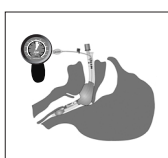


【注意】 絶対に力任せに手技を行わないでください。

本品のチューブ先端の背面側を患者の硬口蓋に押し当てます。そのまま正中をずらさないように口蓋に沿ってチューブを下咽頭に進めます。前歯がチューブの黒ラインの中央にくる位置が目安です。上記方法で挿入が難しい場合、本品を横に向けて挿入する方法が有効です。

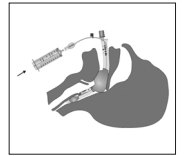


3. カフにカフプレッシャージ（品番54-05-000J）を使って空気を注入します。数回のポンピングで6kPa(60cmH₂O)になるように調節します。選択的手術あるいは処置の場合、自発呼吸がある場合においても、カフに空気を入れた後に、本品を呼吸回路に接続することを推奨します。蘇生バックで送気しながら、呼吸が楽に行えるように（最小の呼吸抵抗で最大の一呼吸量が確保できるように）本品の位置を調節してください。カフ圧は、定期的にモニタして、適切なカフ圧に調節してください。緊急の際等、カフ

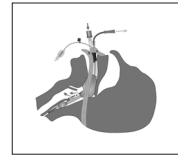
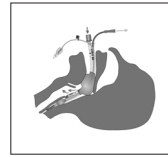


レッシュャージがない場合には、付属のシリンジで以下の量を目安に空気を注入します。付属のシリンジには以下の量の位置に各サイズが表示されています。

サイズ0	10mL
サイズ1	20mL
サイズ2	35mL
サイズ2.5	45mL
サイズ3	60mL
サイズ4	80mL
サイズ5	90mL

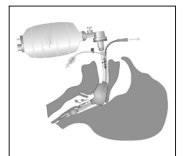


4. 肺換気を聴診、カプノグラフィー及び胸部の動きによって確認してください。十分に換気されていない場合は、患者の体型に応じてティースマークの範囲で、チューブを尾側へ押し込んだり、引き上げたりしてチューブ位置を調整してください。
5. 換気が行えることを確認した後、バイトブロックでチューブを固定します。バイトブロックはイラストのようにセットします。ネックテープをチューブに巻いてフックにかけることによってチューブを固定します。



6. ドレインルーメンには、16Frまでのドレインチューブを挿入できます。サイズは以下を参照してください。

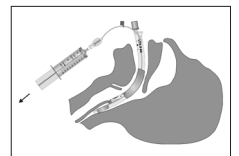
サイズ0	8Fr
サイズ1	10Fr
サイズ2、2.5	14Fr
サイズ3、4、5	16Fr



＜抜去方法＞

1. 本品が正しい位置に留置されていれば、反射が戻るまで本品を留置しても問題ありません。なお、カフ圧は6kPa(60cmH₂O)を維持してください。
2. 本品の抜去は吸引器や緊急挿管の準備が整った場所で行います。
3. 付属のシリンジを使って、カフから空気を完全に抜いてから、チューブを引き抜きます。

【注意】 本品を抜管する際は、シリンジで両方のカフを完全に脱気します。咽頭カフは容量が大きいため抵抗を感じるまでシリンジで完全に脱気してください。



【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・開封前によく点検し、破損、汚染、水濡れ等のあるものは使用しないこと。
- ・開封後、本品に外観上異常がないことを確認し、異常のあるものは使用しないこと。
- ・患者を適切に加湿すること [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]。
- ・定期的に分泌物の吸引を行い、患者の気道を確保すること。チューブが閉塞していないか絶えず監視し、必要に応じて新品に交換すること。
- ・本品は自発呼吸のある患者又は短時間の手術のための麻酔中、成人、小児、幼児の換気に使用すること。又胃内容物の気管への逆流の危険性が低いと考えられる患者に使用すること。
- ・カフへの空気の注入には清潔な器具を使用し、パイロットバルーンの方弁が汚れないよう注意すること。カフへ空気を注入後は、使用した器具を一方弁の接続部から速やかに取り外すこと。
- ・インフレーションライン又はパイロットバルーンに対して引っ張る等の過剰な力を加えないこと [インフレーションシステムの故障又はリークの原因となるため]。
- ・留置後に、胸部が動かない、換気効果が得られない等の場合はチューブ位置を調整して、再確認すること。ティースマークの範囲で、本品の挿入位置の調整をすること。最初は本品をやや深めに挿入した後、カフを膨らませた状態にて、蘇生バックで送気しながら、換気ができるようになるまでゆっくりと本品を引いてみることを推

奨する。カフを膨らませた状態で本品を引くと、本品の喉頭口から喉頭蓋等を排除し、それらによる本品の換気口の閉塞を防止することができる。

上記方法によっても換気が不十分な場合には、本品を抜去して、確立した他の気道確保法にて対応すること。

- ・挿入後に体内突起物（歯等）によってインフレーションシステムが損傷していないことを確認すること。
- ・不適切な麻酔深度により本品挿入中に咳や息こらえが起こることがあるため注意すること。万が一このような状態が発生した場合は、直ちに麻酔を深くし、手動的換気を再開すること。挿管する際は、過剰な力を加えないこと〔損傷を避けるため〕。
- ・シリコンゴムチューブ部分をシリコン油脂に接触させないこと〔変色する恐れがあるため〕。
- ・呼吸回路との接続時、及び使用中も回路との接続が適切であることを常に確認すること。各接続部でリークや閉塞等がないことを確認すること。接続部の取り外しには、専用の取り外し器具（トラックウェッジ等）を使用すること。

〈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。

不具合

- ・チューブの閉塞、狭窄、潰れ、キンク、破損
- ・スリップジョイントの変形、破損、脱落
- ・カフの変形、張り付き、破損、リーク
- ・インフレーションラインの閉塞、狭窄、潰れ、キンク、破損、リーク
- ・一方弁／パイロットバルーンの閉塞、キンク、破損、リーク
- ・シリンジの破損、変形、動作不良

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ため、患者の状態を十分に観察し、異常の恐れが生じた場合は、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
- ・先端誤挿入（皮下、気管、甲状舌骨間等）

〈その他の注意〉

- ・院内の感染防止の指針に従うこと。
- ・関係法令を遵守し、適切に廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・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。

〈有効期間・使用の期限〉

- ・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〕。
- ・再使用回数は50回以内にすること。50回以内でも製品に異常が認められる場合や洗浄、消毒あるいは滅菌時に不適切な取り扱いが認められる場合は、使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

ラリゲルチューブ

〈洗浄及び消毒方法〉

- ・本品のカフとチューブ部分を、石鹼水、アルカリ性洗剤溶液あるいは中性洗剤溶液で十分に洗ってください。本品は医療用の非常に繊細なシリコンゴムで作られており、洗浄操作には、カフや製品にダメージを与える可能性のある硬いブラシ等は、絶対に使用しないでください。洗浄後は、洗浄剤が残らないように十分に脱イオン水ですすいでください。シリコンゴムを使用した本品には、シリコンオイルや油脂等には、絶対に接触しないでください。
- ・本品の消毒には、シリコンゴムやプラスチック材への使用に問題がないことがテストされ、確認されている消毒液を使用してください。フェノール系あるいはアルキルアミン系等を含むものは、本品を硬化させる可能性があるため使用を避けてください。消毒薬への浸漬時間や濃度等については、製造元の推奨条件に従ってください。消毒後は、消毒薬が残らないように十分に水ですすいでください。

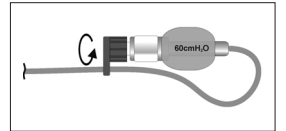
- ・滅菌前に、本品に異物等が完全に除去できていることを必ず確認してください。

【注意】 洗浄液、消毒液は、それらの残渣が本品の品質に悪影響を及ぼしたり、シリコンゴムの劣化を促進する可能性のあるものは、本品の薬剤として使用しないこと。上記の不可逆的なダメージを受けたものについては、絶対に使用しないこと。

*〈滅菌方法〉

本品に推奨される滅菌方法は、ISO17665-1に基づき132/134℃（5～18分）でバリデーションされたオートクレーブ滅菌です。滅菌前に、本品が洗浄及び消毒され、洗浄液や消毒液が十分に水で除去された上で、十分に乾燥していることを確認してください。洗浄液や消毒液が残っていると、本品の材質にダメージを与える可能性があります。適切な滅菌を実施し、且つ滅菌工程でのダメージを防止するために、以下の方法に従ってください。

1. バルブオープナーは、パイロットバルーン的一方弁を開放状態にするもので、滅菌中に、滅菌器内の雰囲気ガスはカフ内に自由に通気することができるようになります。



パイロットバルーンのパルプを、赤いバルブオープナーに回しながら接続して、一方弁を開放状態にしてください。この時、インフレーションがねじれないように注意してください。

【注意】 バルブオープナーは、滅菌時にのみ使用してください。

バルブオープナーを用いない場合は、シリンジで両方のカフを完全に脱気してください。カフの中に残留した空気や湿気はオートクレーブの高温と低圧の中で膨張します。カフとパイロットバルーンに修復不可能な損傷を与える原因となります。

【注意】 脱気したカフの中にすぐに空気が少しでも戻るようであれば、その製品は使用しないでください。この現象は一方弁の不良作動、又はカフのリークの兆候です。しかし、シリコンゴム素材自体が気体を透過させる性質を持っているため、脱気した後数時間経過してカフ内に空気が若干戻るのは正常です。

2. オートクレーブ装置の製造元が推奨する温度と時間に従って本品を滅菌します。
3. 設定温度は最高でも134℃を超えることのないようにしてください。
4. オートクレーブ滅菌後と本品の使用前には、毎回、以下の点検を行ってください。

点検1：エアウェイチューブの破片とキンク

エアウェイチューブの内腔に閉塞や破片等がないことを確認してください。

点検2：

リークがないか、インフレーションシステムのチェックを行ってください。カフに4 kPa（40 cmH₂O）でインフレートして、カフ内圧が保てるか確認してください。

尚、本品は使用回数に伴い、徐々に色落ちします。

【注意】 カフリークのあるものは使用しないでください。

バイトブロック

〈洗浄〉

機械的洗浄する場合、pH中性洗剤溶液を推奨します。クエン酸ベースの中和剤をその後使用する場合は、石鹼水、アルカリ性洗剤溶液も使用可能です。研磨剤や硬いブラシ素材はバイトブロック表面を傷つける可能性があるため使用しないでください。洗浄後は、洗浄剤が残らないよう、脱イオン水で十分にすすいでください。

〈消毒〉

耐熱性プラスチック材に対して試験され、使用できることが確認されている市販の消毒剤を使用してください。フェノール系やアルキルアミン系等の化合物が含まれている消毒剤の使用は推奨しません。消毒液への浸漬時間や濃度等については、消毒剤の製造元の指示を厳守してください。消毒後は、消毒剤が残らないよう、脱イオン水で十分にすすいでください。消毒には、熱消毒（93℃で10分間）を推奨します。劣化を防止するため、乾燥温度は95℃以上にししないでください。

〈滅菌〉

滅菌には、ISO17665-1に基づき132/134℃（5～18分）でバリデーションされたオートクレーブ滅菌を推奨します。必ず、洗浄、消毒を行い、水で十分すすぎ、乾燥させてから滅菌処理をしてください。

【包装】
VBMラリングルチューブ 1本
バイトブロック 25個

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*〈製造販売業者〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社
〒107-0052 東京都港区赤坂7-1-1

*〈問合せ先〉

TEL (03) 3405-9300

〈製造業者〉

VBM メディツインテヒニーク GmbH

VBM Medizintechnik GmbH

〈国名〉

ドイツ

〈被包に記載されているシンボルの説明〉

シンボル	定 義
	添付文書参照
	再使用禁止
	ロット番号
	製造年月
	品番
	天然ゴムは使用していません
	数量