＊＊2016年４月（第15版）
＊2015年12月（第14版）（新記載要領に基づく改訂）

承認番号 21700BZY00012000

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

VBMラリンゲルチューブ

再使用禁止

【警告】
〈使用方法〉
1）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。

【禁忌・禁止】
再使用禁止（シリンジのみ）
〈適用対象（患者）〉
＊＊ 1）上気道が完全に閉塞している患者には使用しないこと［本品の挿入が困難であるため］。
〈併用医療機器〉
1）本品をノーマンエルボー・タイプ（コネクタ内部のガス供給用内筒が患者方向に突出した形状）のコネクタに接続しないこと。なお、詳細は【使用上の注意】の〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉を参照のこと。

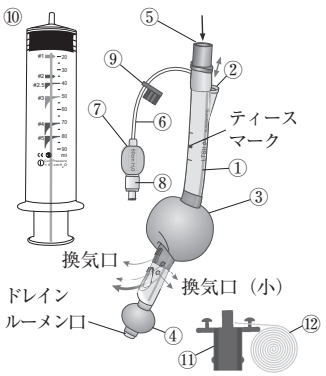
【形状・構造及び原理等】
＊＊〈形状・構造〉
・院内及び緊急現場において、挿管困難時、心肺蘇生時、短時間気道を確保するために使用する。
・本品は、エアウェイチューブに２つのカフ（チューブ先端の食道カフとチューブ中央部の咽頭カフ）、換気用チューブ末端に15 mmコネクタが設置され、２つのカフ間に換気口を有する。又、エアウェイチューブは平行してチューブ先端に開口するドレインチューブに胃管を通すことができるため、胃内容物の逆流のリスクを軽減できる。
・サイズは７種類あり、それぞれの品番、適応及び15 mmコネクタのカラーコードは下表のとおり。
・シリンジは単回使用製品である。

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５kg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. 滅菌時使用



＊＊〈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。咽頭カフはチューブを安定させ、中咽頭と鼻咽頭をシールする。

〈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

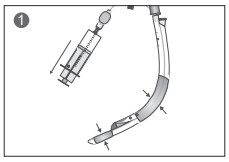
〈原材料〉

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	
バイトブロック	熱可塑性ポリウレタン樹脂

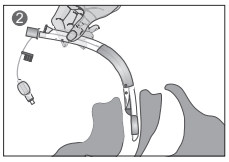
・未滅菌

【使用目的又は効果】
〈使用目的〉
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。

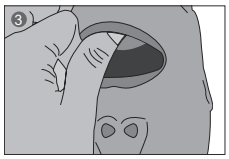
【使用方法等】
インフレーションシステムとは、カフ内圧の維持に関わる系全体（カフからパイロットバルーンまで）を指します。
＊＊〈使用前準備〉
1. 【保守・点検に係る事項】に準じて洗浄、消毒及び滅菌を行ってください。
2. 患者に合ったサイズを選択します。
3. 使用前に、カフ、チューブ及びインフレーションシステムに損傷がないことを確認します。
4. 両方のカフが完全に脱気していて、水溶性潤滑剤がチューブ先端及び背面に塗られていることを確認してください。
5. すべてのケースにおいて、事前に酸素化を行うことを推奨します。
6. 麻酔が必要な場合には、本品の挿入前に、患者を適切な麻酔深度に調節します。
7. 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伸展して挿入することを推奨します。



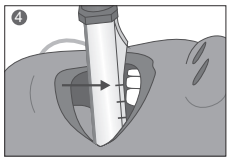
〈挿入方法〉
本品は、患者の解剖学的形状を考慮に入れて、挿入等の手技を行うことが必要です。
下顎挙上にて、本品を進めることができることを確認してください。
挿入時にチューブ先端を保持するために、まず胃管を本品のドレインルーメンに通し、胃管の先端はドレインルーメンから飛び出ないようにした状態で、チューブを適切な位置まで挿入します。
1. シリンジで両方のカフを完全に脱気してください。偏った重なりがある場合には均等になるように補正してください。水溶性潤滑剤を両方のカフに塗布します。ペンを握るように黒ライン（ティースマーク）付近で本品を保持します。



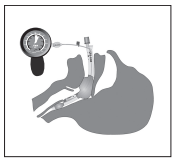
2. 空いている方の手で開口し、本品挿入中に舌根沈下が起きないようにしてください。

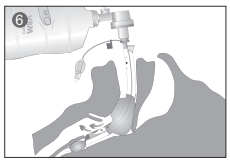


本品のチューブ先端の背面側を患者の硬口蓋に押し当てます。そのまま正中をずらさないように口蓋に沿ってチューブを下咽頭に進めます。前歯がチューブの黒ラインの中央にくる位置が目安です。上記方法で挿入が難しい場合、本品を横に向けて挿入する方法が有効です。

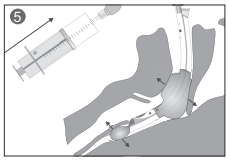


3. カフにカフプレッシャゲージ（品番54−05−000J）を使って空気を注入します。6kPa(60cmH_2O)を超さないように調節します。選択的手術あるいは処置の場合、自発呼吸がある場合においても、カフに空気を入れた後に、本品を呼吸回路に接続することを推奨します。蘇生バックで送気しながら、呼吸が楽に行えるように（最小の呼吸抵抗で最大の一回換気量が確保できるように）本品の位置を調節してください。カフ圧は、定期的にモニタして、適切なカフ圧に調節してください。緊急の際等、カフプレッシャゲージがない場合には、付属のシリンジで以下の量を目安に空気を注入します。付属のシリンジには以下の量の位置に各サイズが表示されています。

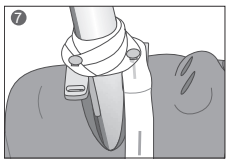




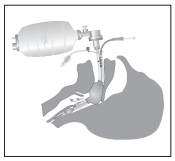
サイズ0	最大10mL
サイズ1	最大20mL
サイズ2	最大35mL
サイズ2.5	40−45mL
サイズ3	50−60mL
サイズ4	70−80mL
サイズ5	80−90mL



4. 換気をチェックし、胃に送気されていないことを確認してください。十分に換気されていない場合は、カフを膨らませた状態のまま、ティースマークの範囲で、チューブ挿入深度を調整してください。カフ圧を再度チェックし、リーク圧を考慮し調整します。
5. 換気が行えることを確認した後、バイトブロック（サイズ2以上）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。



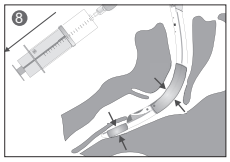
6. ドレインルーメンには、16Frまでのドレインチューブを挿入できます。サイズは以下を参照してください。



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. 付属のシリンジを使って、両方のカフから空気を完全に抜きます。
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。
吸引器や緊急挿管の準備が整った場所で本品を抜去します。



〈使用方法に関連する使用上の注意〉

＊1) 本品を力任せに挿入しないこと。また挿入中、カフを損傷させないこと。
＊2) 患者の換気状態は患者の体勢を変える度に確認すること。
3) 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すること。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すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1) 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、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には本品を使用しないこと［胃内容物の逆流、嘔吐、誤嚥の恐れがあるため］。
2) 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］。
3) 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。
＊＊4) 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。
5) 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。
6) 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一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。
＊7) カフ圧を高くしすぎないこと［舌の腫脹を引き起こす恐れがあるため］。
8) 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］。
9) 留置後に、胸郭が動かない、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。
10) 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。
11) 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、用手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］。
12) シリコーンゴムチューブ部分をシリコーン油脂に接触させないこと［変色する恐れがあるため］。
13) 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。
14) 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、6kPa（60cmH_2O）未満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］。
15) 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（60cmH_2O未満）で管理すること。適切な圧は、患者の容態に合わせて設定すること。
16) 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。

〈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
ノーマンエルボー・タイプ（コネクタ内部のガス供給用内筒が患者方向に突出した形状）のコネクタを有する医療機器	本品と接続しないこと。	本品を閉塞させ、肺の過膨張や換気不能を発生させる恐れがある。

＊＊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恐れや有毒ガス発生の可能性がある。
磁気共鳴画像診断（MRI）	本品の一方弁を走査エリア外に置くこと。	一方弁内のスプリングが画像に影響を与えることがある。

〈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
・15mmコネクタの変形、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

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ので、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〉

＊1）本品は酸素、エア、麻酔ガスの供給に適しているが、使用する麻酔ガスは、「原材料」項に示す材質に影響を与えないものとすること。
2）プリオン病（クロイツフェルト・ヤコブ病等）感染が疑われる患者に本品を使用した後は、万一の交差感染の可能性を防止するため、必要ならば廃棄もしくは国の基準等に従った処理を行うこと［本品を介した感染の実例は報告されていないが、その可能性に関する海外製造元の注意喚起に倣って記載］。
3）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。
4）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。
5）救急救命士は法律により、胃内容物吸引を行わないこと。

【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、元のパッケージに入れること。

〈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］。
＊・再使用回数は50回以内にすること。50回以内でも製品に劣化や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】

・再使用する前には洗浄、消毒及び滅菌を行ってください。
＊＊・洗浄・消毒・滅菌をより効果的に行うため、本品に付着した汚れは使用後なるべく早く、乾燥する前に除去してください。
＊＊・洗浄及び消毒前に、バルブオープナーをインフレーションラインの一方弁に取り付けないでください（滅菌時にのみ使用）。

ラリンゲルチューブ

〈洗浄及び消毒方法〉

・シリコーンゴム又は耐熱性プラスチック材への使用が認められた医療機器用洗浄剤・消毒剤等を使用してください。材質を硬化させる可能性があるため、フェノールやアルキルアミンのような合成物を含む消毒剤（グルコプロタミン等）は使用しないでください。

自動洗浄装置による洗浄・消毒

自動洗浄装置による洗浄・消毒については、自動洗浄装置の添付文書・取扱説明書、及び使用する洗浄剤・中和剤等の添付文書・説明書もご参照ください。

海外製造元が推奨する洗浄・消毒方法は以下の通りです。

・脱イオン水を使用してください。乾燥剤は使用しないでください。
・アルカリ性洗浄剤を使用した後は、必ず中和剤で中和してください。

1. エアウェイチューブとドレインルーメンを、洗浄用キャリッジの適切なアダプタに装着してください。本品内部の空間を隈なくすすげるよう、注意して置いてください。
2. バイトブロックはメッシュトレイに置き、カバーネットで固定してください。
3. 自動洗浄装置を以下の設定で作動してください：
   1）20℃ の脱イオン水で１分間すすぎます。
   2）55℃ の脱イオン水で５分間洗浄します。洗浄剤はケイ酸ナトリウム、リン酸塩を成分とするものを濃度0.5%（液剤の場合、水１リットル当たり５mL）で使用します。
   3）20℃ で２分間中和します。中和剤はクエン酸を成分とするものを濃度0.1%（液剤の場合、水１リットル当たり１mL）で使用します。
   4）20℃ の脱イオン水で２分間すすぎます。
   5）93℃ の脱イオン水で５分間熱消毒します。
   6）100℃ 以下で乾燥します。
4. 本品に汚れが残っていないか確認してください。残っている場合は上記の洗浄・消毒操作を再度行ってください。
5. 滅菌の前に、本品に損傷や亀裂及び遊離した粒子が生じていないか、チューブ内腔の開存性が保たれているか、カフにリークがないか確認してください。
   本品に異常が認められた場合は廃棄してください。

手動による洗浄・消毒

手動による洗浄・消毒については、使用する洗浄消毒剤等の添付文書・説明書もご参照ください。

海外製造元が推奨する洗浄・消毒方法は以下の通りです。

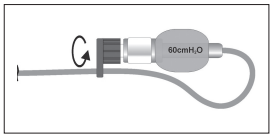
・洗浄剤溶液・消毒剤溶液を用意します。脱イオン水を使用してください。
   1. 洗浄・消毒操作の都度、洗浄消毒液（洗浄消毒剤を溶かした水溶液）を事前に準備します。20℃ の脱イオン水に、過炭酸ナトリウム、クエン酸、炭酸ナトリウム（ソーダ）を成分とする洗浄消毒剤を、濃度２％（粉末の場合、水１リットル当たり30mL）になるよう溶かし、15分間置きます。
   2. 本品を洗浄消毒液の中で柔らかいスポンジで洗浄します。スポンジでは洗いにくい箇所は柔らかいブラシを使用してください。本品の表面を傷つけるような硬いブラシ等は使用しないでください。
   3. 本品を洗浄消毒液の中に15分間置きます。本品内部の空間が隈なく浸るよう、注意して置いてください。
   4. 脱イオン水で本品をすすぎます。洗浄消毒剤の成分が残留すると、後の滅菌等で本品に損傷が生じる可能性がありますので、丁寧に洗い流してください。
   5. 本品を乾燥してください。乾燥途中で再度水濡れしないようご注意ください。
   6. 本品に汚れが残っていないか確認してください。残っている場合は上記の洗浄・消毒操作を再度行ってください。
   7. 滅菌の前に、本品に損傷や亀裂及び遊離した粒子が生じていないか、チューブ内腔の開存性が保たれているか、カフにリークがないか確認してください。本品に異常が認められた場合は廃棄してください。

〈滅菌方法〉

本品に推奨される滅菌方法は、温度134℃・５分間のプレバキューム式高圧蒸気滅菌です。滅菌時には必ず、本品を適切な滅菌バッグに入れてください。

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の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バルブを、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、シリコー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４kPa（40 cmH_2O）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、徐々に変色します。

【主要文献】

〈主要文献〉
厚生労働科学研究費補助金・難治性疾患克服研究事業
プリオン病及び遅発性ウィルス感染症に関する調査研究班
プリオン病感染予防ガイドライン（2008年版）要約
主任研究者　水澤英洋　編集責任者　黒岩義之

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】（文献請求先も同じ）

＊〈製造販売業者〉
smiths medical
スミスメディカル・ジャパン株式会社
http://www.smiths-medical.com/jp/
＊〈問合せ先〉
フリーダイヤル　0120-582-855
〈製造業者〉
VBM　メディツィンテヒニーク　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
	注意
	再使用禁止
LOT	ロット番号
	製造業者
	製造年月
	有効期間
REF	品番
LATEX	天然ゴムラテックスは使用していません
Quant.	数量
	多湿および水濡れを避けて保管すること
	高温および直射日光を避けて保管すること
CE	CEマーク
Rx ONLY	連邦法（U.S.A.）によって、本品は、医師または医師の指示がある場合にのみ販売することが義務付けられています