IOLDIO28E

＊＊2018年 3 月（第 5 版）
＊2017年 3 月（第 4 版）

認証番号 227AIBZX00021000

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（汎用注射筒　13929001、短期的使用口腔咽頭エアウェイ　70259000）

VBMラリンゲルチューブ・ディスポ

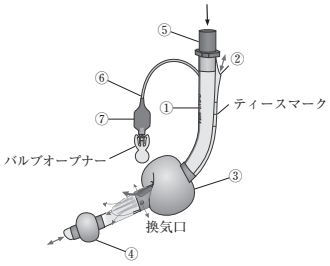
再使用禁止

【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
〈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〉

No.	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

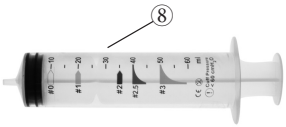


・院内及び緊急現場において、挿管困難時、心肺蘇生時、短時間気道を確保するために使用する。
・咽頭カフはチューブを安定させ、中咽頭と鼻咽頭をシールする。
〈患者適用サイズ〉※サイズ選択の目安である。患者の解剖学的体型等も考慮に入れて選択すること。

サイズ	体重又は身長※	15mm コネクタのカラーコード	最高カフ圧	ドレインチューブ	使用可能な最大内視鏡径	チューブ外径
0	体重 5 kg未満	透明	60cmH_2O	10Fr	<3.0mm	9mm
1	体重 5 ～12kg	白				
2	体重12～25kg	緑		16Fr	<4.0mm	14mm
2.5	身長125～150cm	オレンジ				
3	成人（小）身長155cm未満	黄		18Fr	<6.0mm	17.6mm
4	成人（中）身長155～180cm	赤				
5	成人（大）身長180cm以上	紫				

〈原理〉
本品は、口腔よりエアウェイチューブ先端を患者の食道へ挿入し、食道カフで食道を閉鎖することにより、エアウェイ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先端に開口するドレインルーメンにドレインチューブを挿入することで、食道内に貯留した分泌物等を吸引、除去することができるため、胃内容物の逆流のリスクを軽減できる。

＊＊〈付属品〉
本品は、付属品として、次の医療機器が組み合わされることがある。



No.	販　売　名	製造販売届出番号
⑧	VBM SGAシリンジ	13B1X10107000049

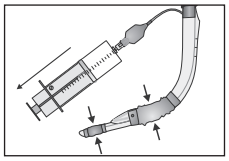
※当該付属品は本品専用である。
〈原材料〉

No.	名　称	原 材 料
①	エアウェイチューブ	ポリ塩化ビニル
②	ドレインルーメン	ポリ塩化ビニル
③	咽頭カフ	ポリ塩化ビニル
④	食道カフ	ポリ塩化ビニル

〈滅菌方法〉
エチレンオキサイドガス滅菌
（付属品は未滅菌）

【使用目的又は効果】
〈使用目的〉
口腔から食道に挿入し、気道の確保に用いること。

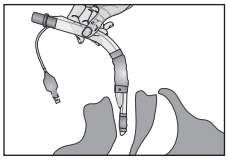
【使用方法等】
〈使用前の準備〉
1. 患者に合ったサイズを選択します。
2. パイロットバルーンの一方弁に接続されているバルブオープナーを外します。
3. 咽頭カフ及び食道カフが完全に脱気していることを確認します。



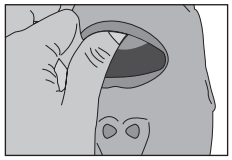
4. 水溶性潤滑剤をエアウェイチューブの先端及びエアウェイチューブの背面に塗布します。
5. 予備のラリンゲルチューブを、すぐ使用できるように準備します。
6. すべてのケースにおいて、事前に酸素化を行うことを推奨します。
7. 患者をスニッフィング・ポジションにして挿入します。本品はチューブ長が短く、チューブ形状により、ニュートラル・ポジションでも挿入可能です。小児に対しては、解剖学上、下顎挙上法で若干頭部を伸展して挿入することを推奨します。

〈挿入方法〉
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。

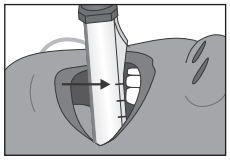
1. ペンを握るようにティースマーク付近で本品を保持します。



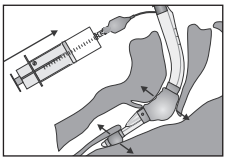
2. 空いている方の手で開口し、可能であれば顎を上げます。本品挿入中に舌根沈下が起きないようにします。



3. 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。

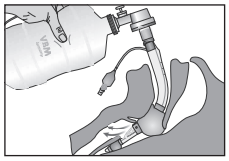


4. VBM SGAシリンジ又はカフプレッシャゲージを使って咽頭カフ及び食道カフに空気を注入します。カフ圧は60cmH_2Oを越えないように調節します。選択的手術あるいは処置の場合、自発呼吸がある場合においても、カフに空気を入れた後に、本品を呼吸回路に接続することを推奨します。蘇生バックで送気しながら、呼吸が楽に行えるように（最小の呼吸抵抗で最大の一回換気量が確保できるように）本品の位置を調節してください。カフ圧は、定期的にモニタして、適切なカフ圧に調節してください。緊急の際等、カフプレッシャゲージがない場合には、付属のシリンジで以下の量を目安に空気を注入します。付属のシリンジには以下の量の位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

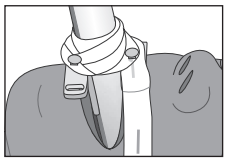


サイズ	推奨空気量
0	最大10mL
1	最大20mL
2	最大35mL
2.5	40～45mL
3	50～60mL
4	70～80mL
5	80～90mL

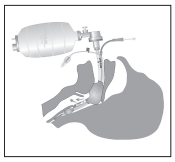
5. 換気をチェックし、胃に送気されていないことを確認してください。十分に換気されていない場合は、カフを膨らませた状態のまま、ティースマークの範囲で、呼吸が楽に行えるように（最小の呼吸抵抗で最大の一回換気量が確保できるように）、チューブ挿入深度を調整してください。カフ圧を再度チェックし、リーク圧を考慮し調整します。
6. 本品の15mmコネクタにベンチレーションシステムを接続します。



7. 必要に応じて、VBM SGAバイトブロックでチューブを固定します（サイズ2～5のみ）。

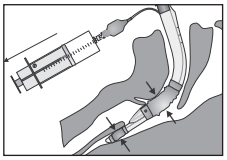


8. ドレインルーメンには、18Frまでのドレインチューブを挿入できます。サイズは【形状・構造及び原理等】欄の〈患者適用サイズ〉を参照してください。



〈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いてから、チューブを引き抜きます。
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。
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。



2. チューブを抜去します。

＊＊〈組み合わせて使用する医療機器〉

本品は、下記品目を併用して使用できます。

販　売　名	製造販売届出番号
VBM SGAバイトブロック	13B1X10107000048

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1)使用前に本品に損傷等及び遊離した粒子がないことを確認すること。
2)使用前にエアウェイチューブ内部の十分な開通性を確認すること。
3)使用前にカフを膨らませて漏れがないことを確認すること。
4)本品を力任せに挿入しないこと。また挿入時、カフを損傷させないこと。

【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)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すること。
3)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。
4)カフ圧を高くしすぎないこと［患者の舌の腫張を引き起こす恐れがあるため］。
5)カフ圧はリーク圧を考慮して調整、定期的にチェックすること。
6)開封後、直ちに使用すること。使用しなかった場合は、再滅菌せずに廃棄すること。
7)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］。
8)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。
＊9)本品は緊急気道確保が必要な患者又は短時間の手術のための麻酔中、成人、小児、乳幼児及び新生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。
10)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。
11)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。
12)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］。
13)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。
14)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。
15)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］。
16)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。
17)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、3.2～6kPa（32～60cmH_2O）にカフ圧が維持されることを確認すること。［換気不全の原因になるため］。
18)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。

〈相互作用〉（他の医薬品・医療機器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おそれがある。

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おそ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）本品に噴霧式表面麻酔剤（リドカイン噴霧剤等）を直接噴霧しないこと［製剤の添加物により、マーカの消失やカフが破損（ピンホールの発生）する可能性があるため］。
2）救急救命士は法律により、胃内容物吸引を行わないこと。
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と看護師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）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。

【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、過度な振動・衝撃等に注意すること。

〈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］。

【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〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社
https://www.smiths-medical.com/ja-jp

＊〈問合せ先〉

フリーダイヤル　0120-585-855

〈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