2026 年 11 月作成（第 1 版）　　認証番号：308AFBZX00061000

機械器具　51　医療用嚥管及び体液誘導管
管理医療機器　短期的使用口腔咽頭チューブ 42424022

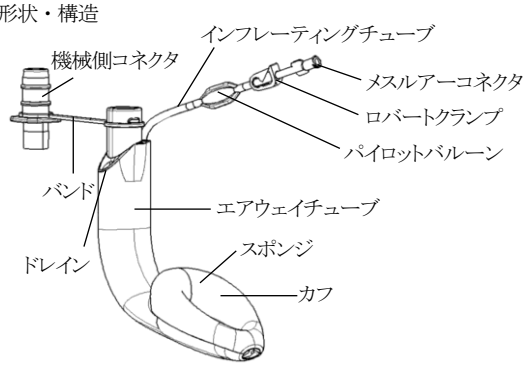
再使用禁止

V-Cuff ラリンゲルマスク

【警告】
＜使用方法＞
● 接続の際には、閉塞や漏れが発生せず、確実に接続されていることを確認すること。［適切な呼吸管理が行えないおそれがある。］

【禁忌・禁止】
＜適用対象(患者)＞
● 胃内容物逆流の可能性のある次の患者には使用しないこと。
［誤嚥性肺炎、気道閉塞等を起こすことがあるため。］
a)非絶食又は絶食未確認でフルストマックが予想される患者
b)幽門閉塞、腸閉塞
c)急性腹症
d)腹部外傷
e)薬物中毒
f)消化管出血
g)逆流性食道炎
h)上腹部手術を受ける患者
● 緊急性のない以下の待機的手術の患者又は気道確保困難な患者には、気管内チューブの代用として本品を使用しないこと。
［誤嚥及び誤嚥性肺炎の危険があるため。］
a)重度又は病的肥満患者
b)妊娠 14 週超の患者
c)胃排出遅延の患者
d)絶食前にオピオイドを投与された患者
e)肺線維症など、肺コンプライアンス低下がある患者
f)深い昏睡状態になく、本品の挿入に抵抗する可能性のある患者
g)処置中に頭位の変換が必要な患者
h)うつ伏せ（腹臥位）の患者
● 気管圧迫及び気管の軟化を有する患者［麻酔後に気道閉塞を起こす可能性があるため。］
● シリコンアレルギーのある患者［本品の原材料は主にシリコンであるため。］
＜使用方法＞
● 再使用禁止
● 単一患者による一回限りの使用に限ること。［再使用による感染又は交差感染が発生する可能性があり、発熱、呼吸不全、昏睡などを引き起こし、重症化した場合には患者の生命を脅かすおそれがあるため。］
● 本品と共にレーザーや電気メスを使用する症例では、レーザーや電気メスの使用部位に近接して本品を使用しないこと。［特に、高酸素や笑気混合ガス下ではチューブが急激に燃焼したり、塩酸などの腐食性で有害な燃焼物を発生したりする危険性があるため。］
＜併用医療機器＞［相互作用の項参照］
● 本品はコネクタ内部に内筒がある機器(ジャクソンリース回路など)と接続しないこと。［回路が閉塞するおそれがあるため。］

【形状・構造及び原理等】
●形状・構造



● 寸法

サイズ	併用できる胃管カテーテル等の最大径（Fr）	併用できる気管チューブの最大径（mm）
0	5	3.0
0.5	6	4.0
1.0	10	4.5
1.5	10	5.0
2.0	12	5.5
3.0	14	7.0
4.0	16	8.0
5.0	18	9.0

機械側コネクタは、ISO5356-1 に準拠する 15mm 雄

● 原理
本品は先端にカフを有する湾曲したチューブで、口腔から挿入し、下咽頭にてインフレーティングチューブから空気が入り込みカフが膨張し、留置することで気道を確保する。エアウェイチューブを通して気管チューブを挿管することができる。
本品の雄円錐コネクタに麻酔回路又は呼吸回路を接続することができる。また、胃内容物の吸引チューブを用いて、ドレインから胃内容物を排出することができる。

● 粘膜に直接または間接接触する原材料
エアウェイチューブ、ドレイン：シリコーンゴム、ブラックインク
カフ：シリコーンゴム

【使用目的又は効果】
口腔から下咽頭に挿入し、気道の確保に用いること。

【使用方法等】
●サイズの選択
患者体重はサイズ選択の目安であるため、実際の使用においては患者の解剖学的体型等も考慮し臨床判断によって選択する。特に、新生児及び乳児に使用する場合は、以下のサイズ選択基準の体重目安に加え、実際の臨床状況を熟考して適切なサイズを選択すること。

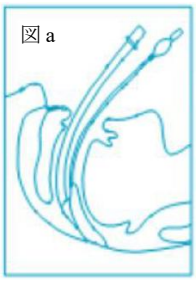
サイズ	適用患者の体重目安
0	2kg 未満
0.5	2-4kg
1.0	4-7kg
1.5	7-17kg
2.0	17-30kg
3.0	30-60kg
4.0	60-80kg
5.0	80kg 超

1. 準備
(1) 包装を開封し、包装内で手のひらを使ってカフを押し、内部の空気を排出する。その後、ロバートクランプを閉じ密閉されていることを確認する。
(2) 水溶性潤滑剤を本品の外側に塗布する。
2. 使用方法
(1) 患者を仰臥位にし、使用者は患者の頭部側に立つ。患者の頭部をやや後屈させ、口腔後方から咽頭への挿入経路を露出させる。

(2) カフとエアウェイチューブの接合部を親指と人差し指で持ち、カフ先端を押し当てて硬口蓋に平らに当たっていることを確認する。カフの開口部は前方を向くようにし、エアウェイチューブ外側の黒い点線は上口唇側を向くようにする。下顎を押し下げ、人差し指を口腔内に差し込み本品の挿入を進める。

(3) 頸部を屈曲させ頭部を伸展させた状態に保ち、カフを押して軟口蓋咽頭のカーブに沿って進める。人差し指でカフを押し、後咽頭のカーブに沿って中咽頭まで進める。カフは常に平坦な状態を保ち、軟口蓋咽頭のカーブに密着させ、舌、喉頭蓋、声門に食い込まないようにする。（図 a）

図 a



(4) 人差し指でカフが適切な位置に到達するまで進め続ける。力を入れて無理に挿入しないこと。カフ先端が下咽頭に入ると抵抗を感じる。本品を前方へ進める際には、抵抗を感じる前に、人差し指が口腔内の奥まで挿入されている必要がある。カフが中咽頭入口部を取り囲んだ時点で、本品が最終位置に到達したことになる。（図 b）

図 b



(5) ロバートクランプを開放する。空気が自然にカフ内へ流入し、パイロットバルーンが膨らんでいることを確認する。カフは膨張して咽頭を密閉する。（図 c）必要に応じて、シリンジを用いて追加で空気を注入する。

図 c



(6) 気道が閉塞していないことを確認する。

(7) 本品が安定していることを確認する。

(8) 呼吸回路等を本品の機械側コネクタに接続し、使用を開始する。

(9) 胃内容物の吸引が必要な場合、胸郭が十分に上下動し、本品から空気漏れがないことを確認する。潤滑剤を胃管カテーテル等の吸引チューブ外側に塗布し、ドレインに挿入する。その後、吸引チューブを開放し、胃内容物を吸引する。

(10) 挿管が必要な場合、胸郭が十分に上下動し、本品から空気漏れがないことを確認する。挿管する気管チューブ外側に潤滑剤を塗布し、その後本品のエアウェイチューブ内に挿入する（挿管前に本品の機械側コネクタを取り外すこと）。気管チューブを上下に動かして全体に潤滑剤を行き渡らせ、エアウェイチューブ内をスムーズに通過することを確認しながら、気管チューブの 15 cm の深度マークを超える位置まで気管チューブを進める。

(11) 患者の意識が回復した後、本品を抜去する。本品はカフを脱気せずに抜去することができる。

【使用上の注意】

● 重要な基本的注意

・呼吸路の閉塞や高呼吸抵抗を引き起こす咽頭病変を有する患者及び、喉頭浮腫、気道の急性炎症、及び咽頭膿瘍のある患者には注意して使用すること。
・専門的な訓練を受けた医療従事者が操作・使用すること。
・本製品の挿入時には、使い捨て医療用手袋を着用し、挿入後は、手袋を廃棄すること。［交差感染を防ぐため。］
・短期使用を想定しており、気管粘膜に接触するため、24 時間を超えて使用しないこと。
・患者の状態に応じて十分な麻酔深度を確保し、バイトブロックを使用すること。［患者の歯ぐきによる咬合によって本品が損傷するおそれがあるため］。
・患者の頭部又は頸部の位置を変更した後は、本品の位置及び気道確保状態を再確認すること。
・使用後は、感染防止に留意し、法令及び規則に従い廃棄する。
・本品は MR に対応している。

＜相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）＞

・併用禁忌（使用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
コネクタ内部に内筒がある機器（ジャクソンリース回路など）	本品と接続しないこと。	呼吸回路が閉塞し、呼気を排出できなくなるおそれがある。

＜不具合・有害事象＞

1. 重大な不具合

・ カフの位置ずれ
・ チューブの閉塞、狭窄、潰れ、キンク、破損
・ 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
・ パイロットバルーンの閉塞、キンク、破損、リーク

2. 重大な有害事象

咽頭痛、嗄声、嚥下障害、発声障害、喉頭痙攣、気管支痙攣、誤挿入、気道閉塞、誤嚥性肺炎

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

・本品を小児患者に使用する際、一部の口咽頭エアウェイで扱われている、180° 回転させる挿入方法を行わないこと［外傷を与える原因となるため］。
・本品の小児サイズを使用する際には、パイロットバルーンに対して偶発的に外圧が掛からないようにすること［カフ内圧が上昇して外傷カフの位置ずれの原因となるため］。

【保管方法及び有効期間等】

● 保管環境

・ 室温（10～30℃）で保管すること。

● 保管方法

・ 直射日光や紫外線が当たる場所を避けて、容器又は外箱の中に入れ清潔で乾燥した場所で保管すること。

● 有効期間

・本品の包装に記載されている。

【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

株式会社アムコ
TEL： 03-3265-4261

● 外国製造業者

業者名：テンシン メディス メディカル デバイス社
（Tianjin Medis Medical Device Co.,Ltd.）
国 名：中華人民共和国