

秋田県 救急活動プロトコル

秋田県 MC 協議会
令和8年3月2日

目次

1	目的	1
2	救急救命処置実施者	1
3	指示医師	1
4	検証医	1
5	MC体制	1

第1章 心肺停止

1	心肺停止プロトコル	3
2	除細動プロトコル	7
3	器具を使用した気道確保プロトコル	11
4	気管挿管プロトコル	13
5	声門上気道デバイスプロトコル	17
6	静脈路確保プロトコル（各章共通）	35
7	薬剤投与（アドレナリン）プロトコル	37

第2章 心肺停止前の重度傷病者に対する処置

1	ショック傷病者に対する輸液プロトコル	41
2	ブドウ糖溶液の投与プロトコル	43
3	アドレナリン製剤（エピペン）の使用に関するプロトコル	47

第3章 疾病別対応

1	心筋梗塞病院前救護プロトコル	51
2	脳卒中病院前救護プロトコル	53
3	救急救命士の生理食塩水使用に関する要領	57

第4章 その他

1	大規模災害等の通信途絶における救急救命処置プロトコル	59
2	救急活動に係るインシデント対応要綱	61
3	秋田県救急活動プロトコル質疑一覧	74

1 目的

救急救命士法施行規則第21条の規定に基づく重度傷病者の予後の改善を目的として、秋田県メディカルコントロール(以下「秋田県MC」という。)体制下において、常時継続的な医師の具体的な指示により実施されるためにこのプロトコルを定める。

2 救急救命処置実施者

各所属(消防本部)において救急救命士としての認定を受けたものとする。
その他、認定が必要な処置については以下の要件とする。

(1) 気管挿管

気管挿管の実施者は、「秋田県気管挿管実施救急救命士認定要領」による気管挿管認定救急救命士とする。

(2) ビデオ硬性挿管用喉頭鏡による気管挿管

ビデオ硬性挿管用喉頭鏡による気管挿管の実施者は、「秋田県気管挿管実施救急救命士認定要領」によるビデオ硬性挿管認定救急救命士とする。

(3) 薬剤投与(アドレナリン)

薬剤投与の実施者は、「秋田県MC協議会薬剤投与実施救急救命士認定要領」による薬剤投与認定救急救命士とする。

3 指示医師

指示医師は、臨床研修を修了し、かつ秋田県MC協議会救急活動プロトコルを熟知していること。

4 検証医

- (1) 検証医は、秋田県MC協議会委員として知事に委嘱された者とする。
- (2) 各地域協議会を構成する委員とする。

5 MC体制

(1) 指示指導体制

指示医師は、救急救命士に対する継続的な指示・指導・助言を行う必要があるため、医療機関においては、常時性、迅速性、適切性を満たすオンラインMC体制の構築を図ること。

(2) 秋田県MC協議会の役割

秋田県MC協議会設置要綱のとおり。

(3) 地域協議会の役割

ア 秋田県MC協議会設置要綱第3条に定める事項とする。

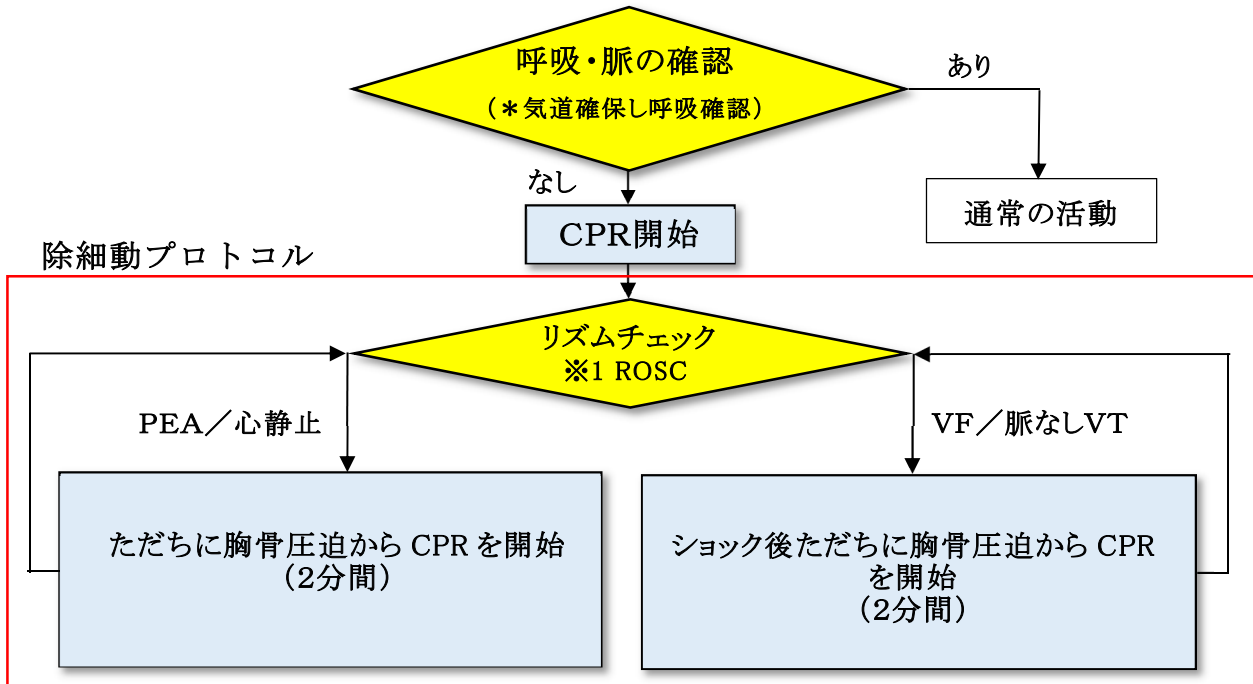
イ 秋田県MC協議会で作成する「秋田県救急活動プロトコル」を運用するにあたり、各地域協議会のMC体制に合わせ細則を策定することができる。ただし、この場合は秋田県MC協議会の承認を必要とする。



第1章

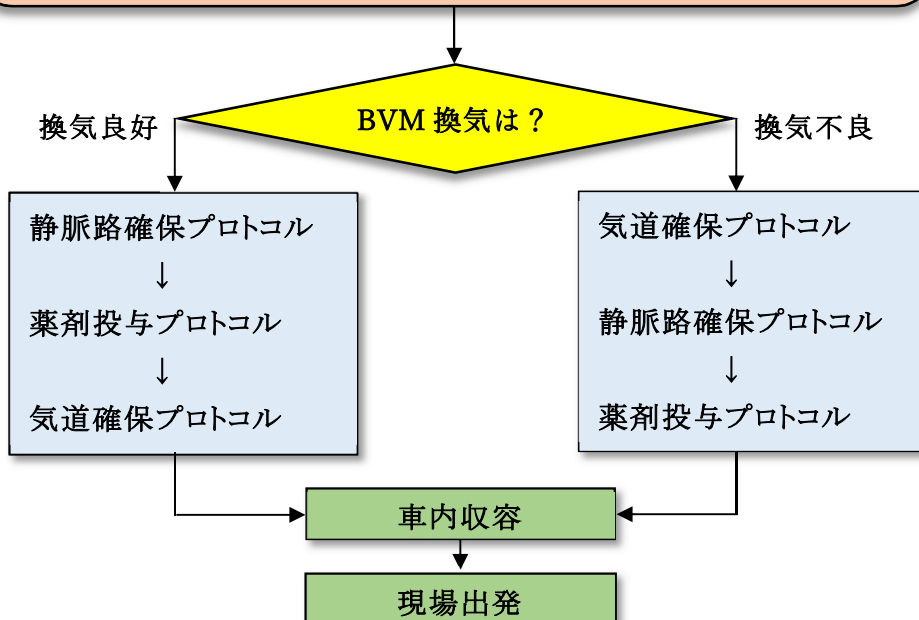
心肺停止

心肺停止プロトコル



指示要請 ※2

CPA を確認後、初回指示要請で器具を用いた気道確保、静脈路確保および薬剤投与の指示を要請し具体的指示を得る
 ※DNAR等の情報を把握した場合は、その旨を医師に伝え具体的指示を得るものとする。



※1 ROSC した場合は、医師に報告を行いその後の処置等について具体的指示に従うこと。

※2 指示要請は、早期アドレナリン投与を目指し簡潔な内容として迅速に行うこと。

1 用語の定義

心臓機能停止：反応がなく、かつ頸動脈あるいは大腿動脈で脈拍を触知しない。

呼吸機能停止：生存に必要なだけの換気運動がない。

2 指示要請と報告

(1) 指示要請

指示要請は、早期アドレナリン投与を目指し簡潔な内容として迅速に行うこと。

気管挿管認定救命士

例：〇〇歳男性、自宅で急病と思われる CPA です。モニター波形は心静止です。気管挿管で気道確保、静脈路確保、アドレナリン投与を実施してよろしいですか。

気管挿管が、困難であれば声門上気道デバイスに切替え実施してよろしいですか。

気管挿管認定救命士以外

例：〇〇歳男性、自宅で急病と思われる CPA です。モニター波形は心静止です。LTで気道確保、静脈路確保、アドレナリン投与を実施してよろしいですか。

(2) 指示医師

特定行為の指示要請は、搬送医療機関の医師に対し行うことを基本とするが、救急搬送困難事案および搬送予定医療機関の医師に連絡がとれないなどの場合は、他の医療機関の医師に対し特定行為の指示要請を行い、指示医師の医療機関以外への搬送も可能とする。

(3) 実施報告

傷病者の状況、観察所見及び実施した処置について、その結果を医師に報告すること。なお、指示を得た医師の医療機関以外に傷病者を搬送する場合は、指示を得た医師及び搬送医療機関の医師に結果を報告すること。

救急救命処置の対象

1 特定行為の項目と症状別対象者

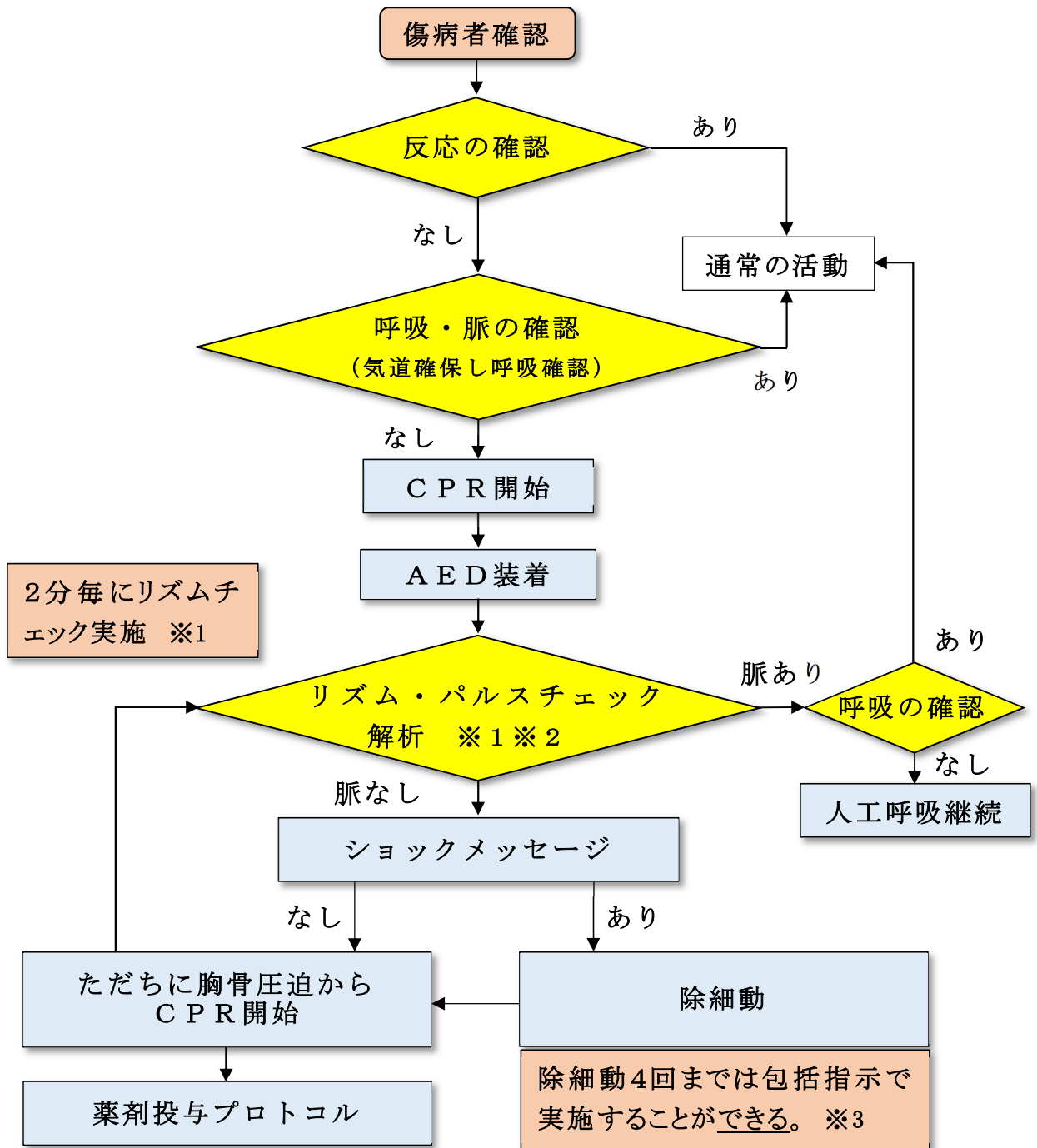
項目	心臓かつ呼吸機能停止	心臓又は呼吸機能停止	心肺機能停止前
乳酸リンゲル液を用いた静脈路確保のための輸液	○	○	
声門上気道デバイスを用いた気道確保	○	○ 呼吸機能停止のみ	
気管内チューブによる気道確保	○		
アドレナリン投与 ※	○	○ 心臓機能停止のみ	
ショックへの輸液			○
静脈路確保とブドウ糖溶液の投与			○

※ 自己注射が可能なアドレナリン製剤(エピペン[®])によるアドレナリン投与を除く。

2 心肺機能停止状態から回復した傷病者(救急隊等の接触前・後含む)への処置の対象は下表のとおりであり、処置の継続等については医師の具体的指示を受ける。

回復後の状態		救急救命処置			
呼吸	脈拍	LT等	気管挿管	静脈路確保	アドレナリン投与
あり	あり	×	×	○	×
なし	あり	○	×	○	×
あり	なし	×	×	○	○

除細動プロトコル



※1 リズムチェック・パルスチェック・解析を行う場合は、30回の胸骨圧迫後に行うこと。

※2 ROSCした場合は、医師に状況報告を行いその後の処置等について医師の具体的指示に従うこと。

※3 包括指示での除細動4回は全て現場で行うものではなく、適切なタイミングで現場を離脱したうえで、必要に応じ除細動を行うこと。

除細動実施要領

1 対象

心臓機能停止の傷病者

2 適応

心室細動（V F）

無脈性心室頻拍（脈なしV T）

3 適応外

心静止

無脈性電気活動（P E A）

4 実施方法

- (1) 右側（胸骨側）のパッドは胸骨の右側、鎖骨の下に貼付し、心尖部のパッドは左中腋窩線上で、心電図のV 6電極の高さに貼付すること。
- (2) 除細動パッドを貼付した後、リズムチェックを行うこと。なお、胸骨圧迫中にパッドの貼付が完了した場合は、30回の胸骨圧迫後にリズムチェックを行うこと。
- (3) 2分毎にリズムチェック（必要に応じパルスチェックも実施）を行い、除細動適応波形の場合は解析を行うこと。また、除細動はA E Dの解析結果に従い行うこと。
- (4) 除細動は、その都度医師に指示を仰がず4回目まで実施することができる。

5 留意事項

- (1) 包括的指示による除細動4回には、先着消防隊等の実施した除細動の回数も含むものとする。また、バイスタンダーがA E Dを使用し除細動を行った場合は、使用したA E Dのモニター等で実施した事実と回数を確認できる場合はその回数を、モニターのないA E Dの場合は、実施者から得た情報の回数を含むものとする。
- (2) 5回目以降の除細動については、医師の具体的指示に従うこと。
- (3) 指示要請後の初発（傷病者にとって初めて）の心室細動（V F）・無脈性心室頻拍（脈なしV T）は、包括的指示による除細動の対象とする。その場合は、1回目の除細動後、速やかに医師に対し除細動実施報告および2回目以降の除細動の指示要請をして指示を得ること。

(4) 未就学児（おおよそ6歳未満）までに対しては、未就学児モードを備えるAEDであれば未就学児モードを使用すること。必要に応じて未就学児用パッド（除細動エネルギー減衰機能を有するパッドを含む）を使用すること。この場合、包括的指示での活動とする。未就学児モード、未就学児用パッドを備えていない場合は、小学生～大人用パッドを使用することを容認する。

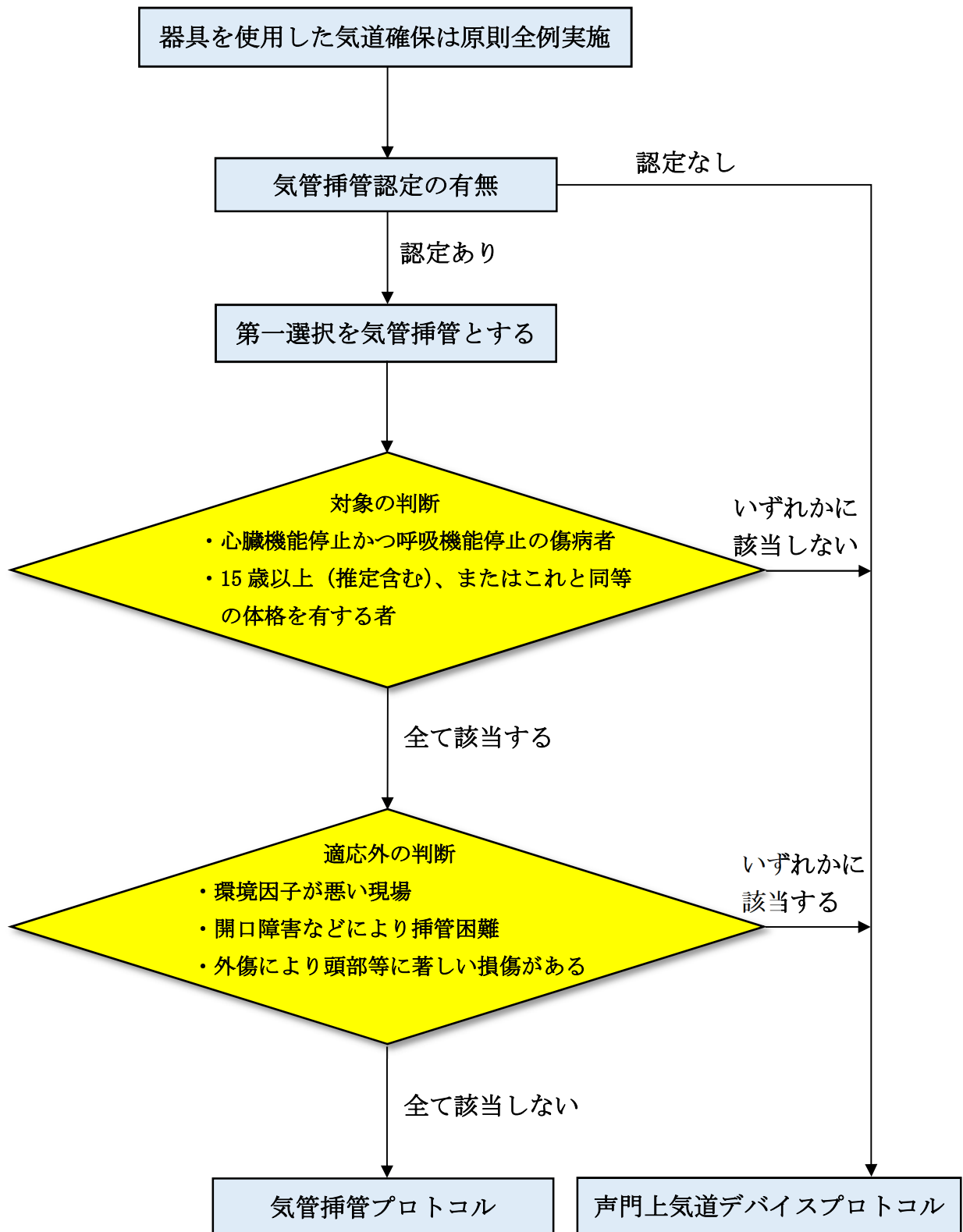
ただし、出生直後の新生児仮死の場合は、呼吸原性心停止の可能性が高いことからCPRを最優先とする。また、2枚の電極パッドを接触することなく貼付できない場合は、電極パッドを貼付することなくCPRを実施すること。

(5) 高度の低体温（中心部体温30℃未満）が疑われる傷病者の場合は、心室細動（VF）・無脈性心室頻拍（脈なしVT）に対する除細動は1回のみとし、2回目以降の除細動については医師の指示に従うこと。

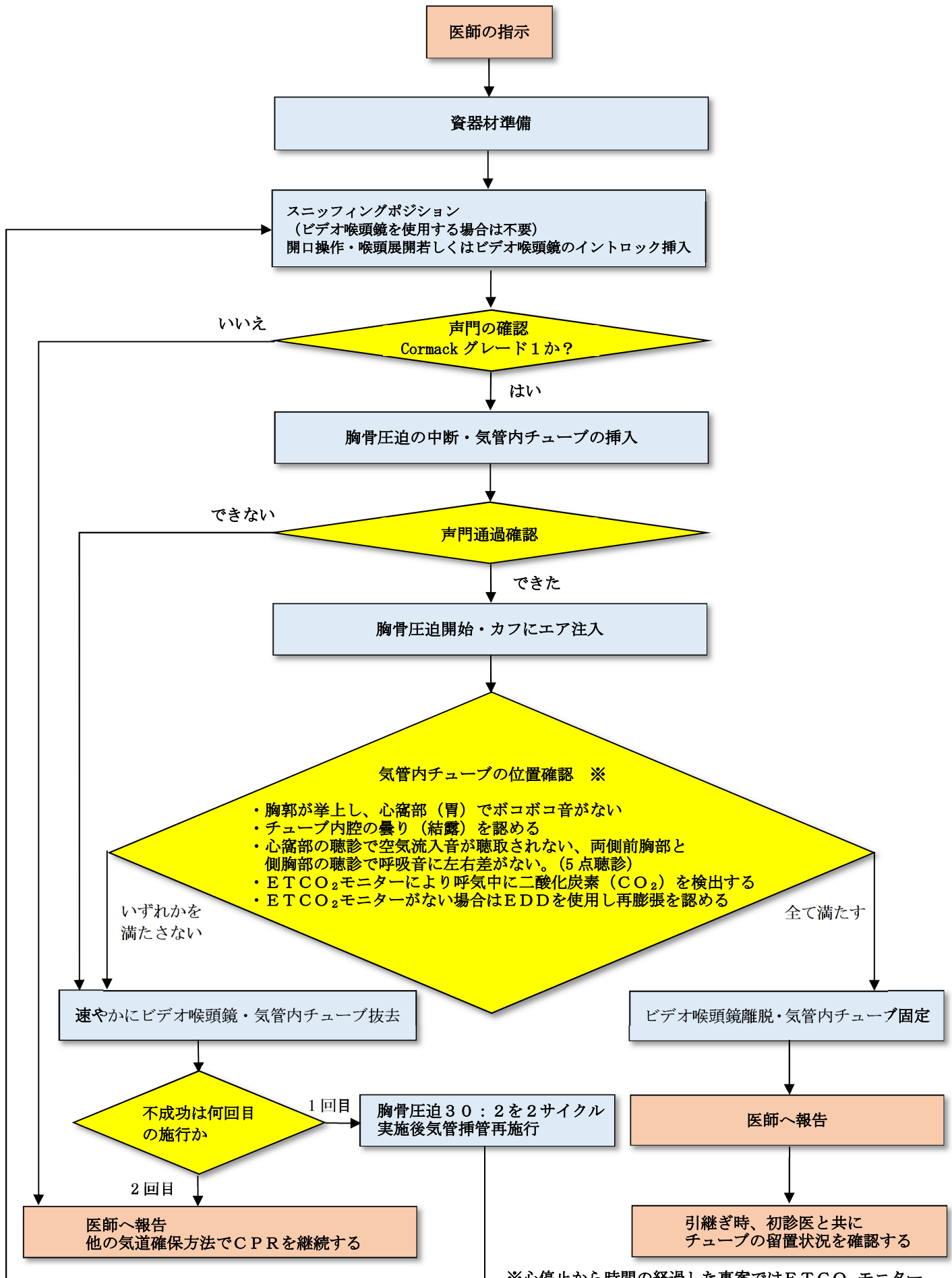
(6) 搬送中の救急車内で解析を行う場合は、車両を停車し行うこと。

(7) ROSCした場合は、医師に報告を行いその後の処置等について医師の具体的指示に従うこと。

器具を使用した気道確保プロトコル



気管挿管プロトコル



※心停止から時間の経過した事案ではETCO₂モニターでCO₂を検出しない場合があること、EDDは気温等の条件により再膨張しない場合があることに留意。

気管挿管実施要領

1 対象

- (1) 心臓機能停止かつ呼吸機能停止の傷病者
- (2) 15歳以上（推定を含む）、またはこれと同等の体格を有する傷病者

2 適応

医師が気管内チューブを用いた気道確保が必要であると判断したものの。

3 適応外

- (1) 環境因子が悪い現場。
- (2) 開口障害などにより挿管困難と判断した傷病者。
- (3) 外傷によるもので、頭部・顔面・身体に著しい損傷のある傷病者。

4 資器材準備

- (1) 気管内チューブのサイズは内径7.0mm、7.5mm、8.0mmとし、カフは高容量・低圧タイプを使用すること。
- (2) 呼気終末二酸化炭素濃度モニター（以下、「ETCO₂モニター」という。）を使用する。また、可能な限り波形表示型を使用すること。なお、ETCO₂モニターを装備していない救急隊においては、食道挿管検知器（以下、「EDD」という。）を使用すること。
- (3) 専用固定器具を準備すること。
- (4) スタイレットについては、病院実習で獲得した方法とし、必要に応じ準備すること。

5 実施方法

- (1) スニッフイングポジションを取る。（ビデオ喉頭鏡を使用する場合は不要。）
- (2) 開口操作・喉頭展開若しくはビデオ喉頭鏡のイントロック挿入。
- (3) 喉頭鏡若しくはビデオ喉頭鏡を用い、声門を直視し行う経口挿管に限定する。
- (4) 声門直視とは、Cormack グレード1を意味する。なお、ビデオ喉頭鏡を用いた場合は、モニターのターゲットマークが声門部に位置した状態をCormack グレード1とする。
- (5) 喉頭展開時にBURP法を試みてもCormack グレード1にならない場合は、

気管挿管は行わないこと。

- (6) 胸骨圧迫を中断した後、気管内チューブ挿入は安全かつ的確に実施し、挿入時に抵抗がある場合には中止する。なお、ビデオ喉頭鏡による場合は、声門通過の確認を挿管実施者及び挿管介助者など、複数の隊員で確認すること。
- (7) 気管内チューブ挿入の深さはカフの近位端が声門部を 2 cm 通過した位置とする。(声門マーカを目安とする。) ビデオ喉頭鏡を用いた場合は、位置確認が終わるまでビデオ喉頭鏡を離脱しない。
- (8) 気管挿管時の胸骨圧迫中断時間は 10 秒以内とすること。
- (9) 気管内チューブ挿入後、直ちに胸骨圧迫を開始すること。
- (10) 気管内チューブを留置した後、適切な量のカフエアを注入すること。(過剰なエアを注入しない。)

6 気管内チューブの位置確認と固定

(1) から (8) により位置確認と固定を行うが、(1) から (3) のうちのいずれかについて内容を満たさない項目がある場合は、その段階で速やかに気管内チューブを抜去し、次の項目には進まないこと。ただし、(4)、(5) については、時間の経過した心停止や高度の低体温症など、ETCO₂ モニターで CO₂ を検出しない場合があること、また、EDD が再膨張しない場合があることに留意すること。(4)、(5) を満たさない場合、(1) から (3) を再確認し、確実に気管内に留置されていると判断できる場合は、抜去せず (6) 以降を実施すること。

- (1) 胸郭が挙上し、心窩部(胃)でポコポコ音がない。
- (2) 気管内チューブ内腔の曇り(結露)を認める。
- (3) 心窩部の聴診で空気流入音が聴取されない、両側前胸部と側胸部の聴診で呼吸音に左右差がない。(5点聴診)
- (4) ETCO₂ モニターにより呼気中に二酸化炭素(CO₂)を検出する。
- (5) ETCO₂ モニターを装備していないか、または使用できない状況では EDD を使用し虚脱させた状態で気管内チューブに接続し、再膨張を認める。
- (6) 気管内チューブの深さを門歯で確認すること。
目安は、男性は門歯で約 22 cm、女性は門歯で約 20 cm とする。
- (7) 気管内チューブの固定は、専用固定器具を使用すること。
- (8) 搬送中は、聴診・視診及び ETCO₂ モニターにより、気管内チューブの留置状況について継続的に確認すること。

7 気管挿管不成功時の対応

- (1) 1 回目の施行で不成功の場合は、胸骨圧迫 30 : 2 を 2 サイクル実施後、

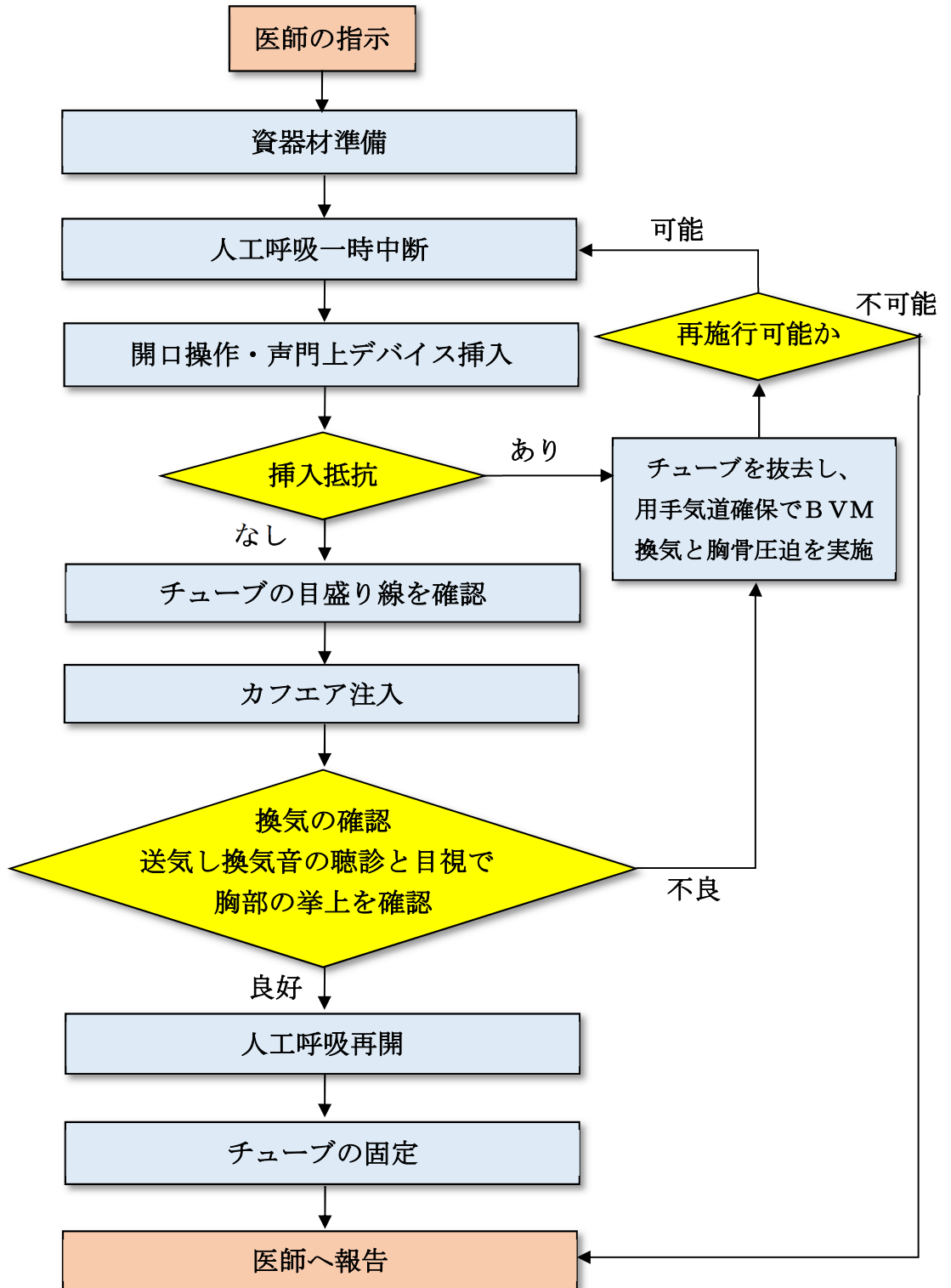
再施行すること。

- (2) 喉頭展開困難例では、ビデオ喉頭鏡によって声門の確認が容易になる場合がある。
- (3) 気管挿管操作は2回までとし、不成功時には、BVMによる換気を行い、医師に報告するとともに、他の気道確保方法について指示を得ること。

8 留意事項

- (1) 引継ぎ時、初診医と共に気管内チューブの留置状況を確認すること。
- (2) 合併症（食道挿管、片肺挿管、歯牙や気道の損傷、気管内チューブの軟部組織への迷入、頸椎頸髄損傷、気胸）の発生に留意すること。
- (3) ビデオ硬性挿管用喉頭鏡の認定を有する救急救命士は、従来の喉頭鏡とビデオ喉頭鏡のそれぞれの利点を考慮して、状況に応じて器具を選択すること。器具の選択に迷う状況では、オンラインで医師に指示・指導・助言を求めること。

声門上気道デバイスプロトコル



声門上気道デバイス実施要領

1 対象

心臓機能停止かつ呼吸機能停止の傷病者または、呼吸機能停止の傷病者

2 適応

使用する声門上気道デバイスの適応とされる傷病者。

(1) ラリングアルマスク (LM)

サイズ	適応体重の目安	
1	新生児・乳幼児	5 kg未満
1.5	乳幼児・小児	5～10 kg
2	小児	10～20 kg
2.5	小児	20～30 kg
3	小児・成人	30～50 kg
4	成人	50～70 kg
5	成人	70～100 kg

(救急救命士標準テキスト第11版P355より引用)

(2) i-gel

サイズ	適応体重の目安	
1	新生児	2～5 kg
1.5	新生児・幼児	5～12 kg
2	小児	10～25 kg
2.5	小児・成人(小)	25～35 kg
3	成人(小)	30～60 kg
4	成人(中)	50～90 kg
5	成人(大)	90～kg以上

(救急救命士標準テキスト第11版P356より引用)

(3) ラリングアルチューブ (LT)

サイズ	適応体重と身長の日安	
0	新生児	5 kgまで
1	幼児	5～12 kg
2	小児	12～25 kg
2.5	小児	125～150 cm
3	成人 (小)	155 cm未満
4	成人 (中)	155～180 cm
5	成人 (大)	180 cm以上

(救急救命士標準テキスト第11版P357より引用)

(4) スミウェイWB

対象	適応身長
成人	130 cm～185 cm

3 適応外

使用する声門上気道デバイスの添付文書を参照。

4 資器材準備

- (1) 傷病者に合った適切なサイズを選択すること。
- (2) 固定用器具もしくは固定用テープを準備すること。

5 実施方法

使用する声門上気道デバイスの添付文書の挿入方法に従い実施すること。

6 チューブ位置確認と固定

- (1) バッグ・バルブを接続し、送気を行いながら、聴診器を用いて両肺野の換気音を聴診するとともに胸部の挙上を確認すること。
- (2) 換気が良好であれば、チューブを固定すること。
- (3) 搬送中、必要に応じてETCO₂モニターを装着すること。

7 不成功時の対応

不成功時には、指示医師に報告するとともに、BVMによる換気を行うこと。

- (1) チューブ挿入時に抵抗がある場合。
- (2) 換気の確認を行い、換気音の聴診と目視で胸部の挙上に異常がある場合。

8 留意事項

- (1) 使用する声門上気道デバイスの特性を考慮し選択すること。
- (2) 小児の心停止に対して、声門上気道デバイスよりもBVM換気を実施することが推奨されている。ただし、搬送時間が長い地域については声門上気道デバイスを使用した気道確保にも有用性があるため、状況に応じ医師の具体的指示を得ること。

Ambu ラリングルマスク (AuraOnce)

再使用禁止

【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。

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

下記の患者へ本品を使用しないこと。(誤嚥や換気不良のリスクが高くなる可能性がある。)

- ① 上気道閉塞のある患者
- ② 非絶食、又は胃内容物の残存、胃内容物排出遅延
- ③ 上部消化管に疾患のある患者(例えば、食道切除術、食道裂孔ヘルニア、胃食道逆流症など)
- ④ 病的肥満
- ⑤ 妊娠 10 週以降
- ⑥ 複数又は重篤な外傷
- ⑦ 絶食前にオピオイド鎮痛剤を使用した場合
- ⑧ 最大吸気 気道内圧が 2.0 kPa (20cmH₂O) を超える可能性のある患者又は高圧換気が必要とする患者
- ⑨ 下咽頭を含む頸部に放射線治療を受けた患者
- ⑩ 開口が十分ではなく、カフが挿入できない患者
- ⑪ 逆流性食道炎

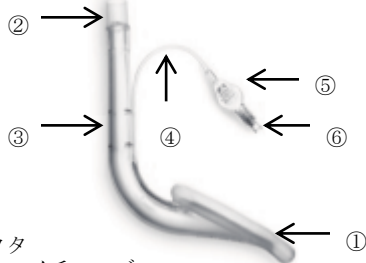
<併用医療機器>

レーザ及び電気焼灼器(電気メス)との併用はしないこと。[本品に引火する恐れがある。]

<使用方法>

- ・ 再使用禁止
- ・ 挿入後、カフに最大空気注入量、最大カフ圧を超える空気を注入しないこと。[カフの破損や気管損傷の恐れがある。]
- ・ 誤った挿入方法、不十分な麻酔深度、不適切なサイズ選択又はカフ内への亜酸化窒素の拡散による留置異常が引き起こされないように慎重に取り扱うこと。

【形状・構造及び原理等】



- ①カフ
- ②コネクタ
- ③エアウェイチューブ
- ④インフレーションチューブ
- ⑤パイロットバルブ
- ⑥チェックバルブ

主な原材料: ポリ塩化ビニル

本品は、天然ゴム及びフタル酸ジ-2-エチルヘキシル (DEHP) を使用していない。

サイズ	患者体重目安	③内径 mm	最大カフ圧	最大空気注入量
1	2~5kg	5.2	60cmH ₂ O	4mL
1.5	5~10kg	7.3		7mL
2	10~20kg	8.6		10mL
2.5	20~30kg	8.5		14mL
3	30~50kg	8.5		20mL
4	50~70kg	9.6		30mL
5	70~100kg	10.6		40mL
6	>100kg	11.3		50mL

原理

コネクタに呼吸回路を接続し、エアウェイチューブを通じて送気を行う。患者側端のカフはインフレーションチューブを通じて膨張し、カフ周囲と下咽頭を密閉して気道を確保する。

【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。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

(1) 目視点検

- ① 本品の表面に破損、孔、傷等がないか点検する。
- ② エアウェイチューブとカフの内部に閉塞及び異物がないか確認する。
- ③ コネクタがエアウェイチューブに確実に取り付けられており、簡単に引き抜けないことを確認する。

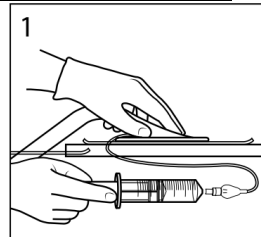
(2) 機能テスト

- ① カフを完全に脱気し、カフの空気漏れの徴候がないか確認する。
- ② カフ最大空気注入量の表に従って、カフを過膨張させる。
- ③ 過膨張させたカフが左右対称で凹凸がないことを確認する。

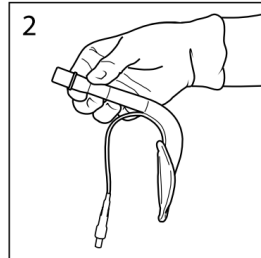
サイズ	カフ最大空気注入量
1	6mL
1.5	10mL
2	15mL
2.5	21mL
3	30mL
4	45mL
5	60mL
6	75mL

2. 挿入方法

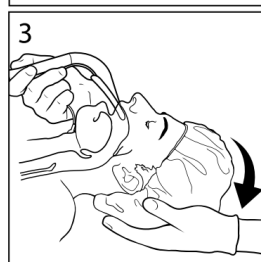
- ① ISO 594-1 に適合したシリンジでカフを完全に脱気する。消毒した平らな面にカフを押し付け、しわがなく、平らな状態にする。水溶性潤滑剤をカフ背面先端部に塗布する。



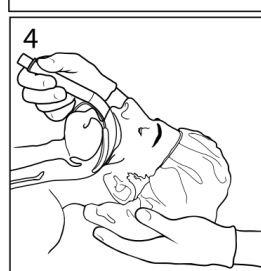
- ② エアウェイチューブを図のように持つ。



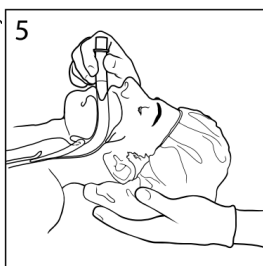
- ③ 反対の手を患者の頭の下に当て、本品の先端を平らにしたまま硬口蓋に押し付け、挿入する。



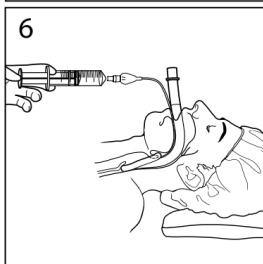
- ④ 顎を下に押し下げ、口を大きく開けて、わずかに円を描くように本品を挿入する。



- ⑤ 確かな抵抗を感じるまで、硬口蓋と軟口蓋に沿って本品を滑らせる。



- ⑥ 本品から手を離し、カフに空気を注入する。



3.挿入後

- ① 本品を固定し、呼吸回路(麻酔器、人工呼吸器、蘇生バッグ)と接続する。
- ② 絶えず監視し、患者の防御反射が回復するまで、留置する。
- ③ 患者が口頭による指示で自発的に開口できるようになったら、カフを脱気し、本品を抜去する。
- ④ 感染防止に留意し、各施設の基準に従い廃棄する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

1.使用前の準備

- ・ 本品の使用前には、必ず目視点検及び機能テストを行い、異常のある場合には使用しないこと。
- ・ 使用前の機能テストにおいて、1つでも不適合な項目があった場合には、使用しないこと。
- ・ 使用に際しては、不具合が起きた時に備えて予備を用意しておくこと。
- ・ 本品の滅菌包装に傷やシール不良が見られた場合には使用しないこと。
- ・ カフプロテクタは、保管及び輸送の間に本品を保護するものであるため、使用前に取り除くこと。
- ・ 患者に応じて適切なサイズを選択すること。
- ・ カフに膨隆や漏れの徴候がある場合には使用しないこと。

2.挿入方法

- ・ 使用方法に記載した以外の方法で挿入しないこと。
- ・ 挿入前にシリンジを用いてカフを完全に脱気すること。
- ・ エアウェイチューブの閉塞防止のため、潤滑剤はカフ背面先端部だけに塗ること。
- ・ 患者の開口が十分にできない場合、麻酔状態が適切であることを確認すること。
- ・ 本品を舌の後ろに挿入している間は、顎を下に引いたままにしないこと。
- ・ 挿入の際、カフが丸く曲がって平らにならない場合は、本品を抜去し、再度挿入を行うこと。
- ・ 本品挿入中に咳等があった場合、麻酔深度が十分でないため、直ちに麻酔深度を深くすること。
- ・ 外傷を避けるため、過度の力で挿入しないこと。

3.カフへの空気注入

- ・ 挿入後、エアウェイチューブの深度マーカが患者の鼻側にあることを確認すること。
- ・ 多くの場合、カフ最大空気注入量の半分程度で密閉を得ることができる。
- ・ カフに注入できる最大空気量及びカフ圧(60cmH₂O)を超えないように注意すること。
- ・ カフに空気を注入する際は、エアウェイチューブを保持しないこと。保持すると本品を正しい位置に留置できない。
- ・ 以下のポイントを確認して、正しい留置が行われたか確認すること。

- a)エアウェイチューブが僅かに外に向かって動くこと。
- b)甲状腺及び輪状軟骨部位に滑らかな楕円形のふくらみがあること、又は口腔内にカフが見えないこと。

4.固定

- ・ 本品を留置後は固定用器具やテープ等で固定すること。
- ・ 本品が正しく留置されず、外傷のリスクが増大する恐れ、及び密閉効果が低下する恐れがあるため、経口エアウェイをバイトブロックとして使用しないこと。円筒状に丸めたガーゼをバイトブロックとして使用することを推奨する。

5.使用中

- ・ 十分な麻酔深度を維持できない場合は、慎重に換気補助を行いながら、追加の麻酔導入剤をボラス投与するか、揮発麻酔薬の濃度を高くすること。
- ・ 使用中に本品の位置を直すこと、もしくは動かすことにより、患者の気道を刺激しないこと。
- ・ 本品を留置後は、気道確保に問題が生じていないか常に監視し、患者の気道確保を維持するために本品の位置を調整すること。
- ・ 定期的にカフ内圧をモニタリングすること。
- ・ カフノグラフ又は一回換気量の変化を観察することで、本品の位置が正しいかを確認できる。
例)呼気一回換気量の低下(誤った位置)
- ・ 麻酔深度が不十分な場合、絶食患者でも逆流が起こる可能性がある。逆流の徴候として、液体がエアウェイチューブを上昇してくる現象がある。患者に自発呼吸がある場合は、咳等が徴候となることもある。
- ・ 逆流が起きたら、直ちに患者の頭を下方に傾けること。麻酔回路を一時的に外し、胃内容物が肺に入らないようにし、麻酔深度が十分であるか確認し、必要に応じて静注により麻酔深度を深くすること。エアウェイチューブを通じて吸引すること。
- ・ 誤嚥が起きた場合は、胸部X線写真を撮影し、抗生剤を投与し、理学療法、気管内吸引等を必要に応じて行うこと。

6.麻酔器との接続

- ・ 漏れがないかを確認しながら、手動換気を開始する。肺と上腹部の聴診及びカフノグラフにより、十分な換気が行われていることを確認すること。
- ・ 頸部の前外側部を聴診し、軽度の咽頭痙攣や麻酔が浅すぎる等の原因による異常音がないか確認すること。
- ・ 本品が正しい位置に安定するまで、始めの数回の呼吸に僅かな漏れが起こる場合がある。漏れが解消しない場合は、本品の再挿入を行う前に麻酔深度が十分であるか、また肺拡張圧が低いかを確認すること。
- ・ 麻酔中、亜酸化窒素がカフ内に拡散して、カフ容量/圧力の増加を引き起こすことがある。カフの圧力は定期的に監視し、調整すること。

7.陽圧換気との併用

- ・ 本品を間欠的陽圧換気(IPPV)にて使用する場合、最大呼気気道内圧 2.0kPa(20cmH₂O)及び一回換気量 8mL/kg 以下に維持すること。
- ・ 閉鎖性気道疾患の治療により肺コンプライアンスが低下し、陽圧換気を行っている患者に使用する場合、陽圧換気の圧力がカフ内圧を超えると本品が有効でなくなる可能性がある。
- ・ IPPV 中に漏れが発生する場合は、以下を確認すること。
 - a)麻酔深度が浅く、声門閉鎖が起きている。
 - b)神経筋遮断が不十分である。
 - c)手術又は診断行為による肺コンプライアンスの低下。
 - d)頸部の回転、牽引による本品の位置のずれ。

- ・ 漏れの原因を確認した後、適切な対策を行うこと。漏れがカフの周辺で起きている場合、空気を追加しないこと。カフが咽頭から外れ、漏れが増加する可能性がある。
8. リカバリ
- ・ 患者のモニタリングは、回復期を通じて継続する必要がある。
 - ・ 酸素は麻酔回路又は T ピースを通じて継続的に投与すること。口腔周辺やエアウェイチューブ内の吸引が必要な場合、防御反射が回復する前に吸引すること。
9. 抜去
- ・ 酸素飽和度が適切なレベルに保たれている場合は、本品を抜去しないこと。
 - ・ 手術終了時、患者の防御反射が戻り、口頭での指示に応答するようになってから本品の抜去を行うこと。
 - ・ 逆流や咽頭痙攣を防止するため、抜去するまでカフの空気を完全に脱気しないこと。
 - ・ 分泌物を取り除きやすくするため、半分程カフに空気を注入する必要がある。
 - ・ 抜去時に無理な力をかけないこと。
10. 救急・救命における使用
- ・ 本品は気管チューブの代替としての使用は適切ではない。但し、気管挿管が適切ではない、もしくは失敗した場合、本品によって気道が確保できる場合がある。
 - ・ 本品は一時的な救命用、又は挿管用のガイドとして心肺蘇生中に使用することができる。蘇生時で使用する場合には、患者の気道反射が鈍磨し、完全な意識消失状態にある必要がある。逆流や誤嚥の危険性と気道を確保し酸素化が成功した場合の利点をよく考慮して使用を決定すること。
11. その他の使用方法
- ・ 本品は気道内を視認するため、軟性内視鏡や気管支鏡を併用することができる。内視鏡や気管支鏡に潤滑剤を塗布すると挿入が容易になる。
 - ・ 本品を挿管困難症例に使用する場合においても【使用方法等】に従って挿入すること。
 - ・ 気管支ファイバースコープ(FOB)を使用する際は、本品の各サイズとの適合性を十分に確認してから使用すること。
12. 併用機器及び使用環境
- ・ 本品の使用時はパルスオキシメータやカプノメータを併用すること。
 - ・ 本品は自発呼吸、機械換気のいずれにも使用可能。
 - ・ 自発呼吸患者への使用は、揮発性麻酔薬又は静注麻酔薬を使用している場合で、麻酔深度が十分な時に適している。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・ 本品は MRI に対応している。但し、使用するパルスシーケンスや検査箇所によっては画質に影響が出る可能性がある。
- ・ 本品は気道確保に精通した専門の医師もしくは医療従事者のみが使用すること。
- ・ 現時点において、本品を使用した盲目的気管挿管に関して、成功率や有効な手技等の臨床データは公表されていない。従って本品を使用した盲目的気管挿管は推奨しない。
- ・ 口腔咽頭に深刻な外傷がある場合には、他の気道確保手段について全て断念せざるを得ない場合のみ、本品を使用すること。
- ・ 速やかに気管挿管を行うため、吸引が行える環境であれば必ず胃内容物の吸引を行うこと。
- ・ 本品は、気管挿管に移行できるように設計されていない。本品に直接挿管しないこと。

<不具合・有害事象>

- ① 重大な有害事象
逆流/吸引、喉頭痙攣、神経損傷
- ② その他の有害事象
咽頭痛、出血、発声障害、嚥下障害

<小児等への使用>

- ・ 小児においても、静注かガスのいずれかによる麻酔導入後、成人用と同様の方法で挿入できる。挿入には気管挿管と同等の麻酔深度が適している。
- ・ 酸素消費量が多い小児においては、酸素飽和度の低下がより早く起こる可能性がある。
- ・ 小児では解剖学的理由により、陽圧で換気を行うと胃に空気が入りやすくなるので注意すること。

<その他の注意>

- ・ 潤滑剤によるエアウェイチューブの閉塞を防ぐため、潤滑剤はカフ背面先端部に塗布すること。
- ・ 挿入時及び抜去時に無理な力をかけないこと。
- ・ カフへの空気注入には、ISO 594-1 適合の 6%ルアーテーパを有するシリンジを使用すること。
- ・ 本品のコネクタは ISO 5356-1 (JIS T 7201-2-1) に適合する 15mm 円錐コネクタを有する呼吸回路等と接続すること。
- ・ カフの空気を注入/排出する際は、チェックバルブにシリンジ等の先端を確実に押し込むこと。
- ・ チェックバルブから脱気できない場合には、インフレーションチューブを切断して脱気し、本品を抜去すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管条件>

10℃ ~ 25℃

<有効期間>

外箱に使用期限を記載

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：

ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社

お問い合わせ先：

アンブ株式会社

お問合せ受付窓口：03-6222-8723

外国製造業者：

Ambu A/S (アンブ エイ/エス)(デンマーク)



【IS-36】

* 2017年5月(第2版)(新記載要領に基づく改訂)
2016年4月(第1版)

医療機器認証番号:22200BZX00120000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 短期的使用口腔咽頭チューブ (JMDNコード 42424022)
(胃内排泄用チューブ JMDNコード 14230000)

インターサージカル i-gel

再使用禁止

*【警告】

＜使用方法＞

1. 使用前に接続に誤りがないか、使用前および使用中に各接続部が気密かつ確実に漏れや閉塞がないか、また、酸素の吹き出しを確認すること。[適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]
2. 使用中は患者の状態を定期的に観察すること。[患者の異常を発見できないおそれがある。]
3. 当該機器を使用する際は麻酔の効果を確認すること。[麻酔が不十分の場合、咳嗽、発作性呼吸困難、あるいは咽頭痙攣を引き起こすことがある。]

*【禁忌・禁止】

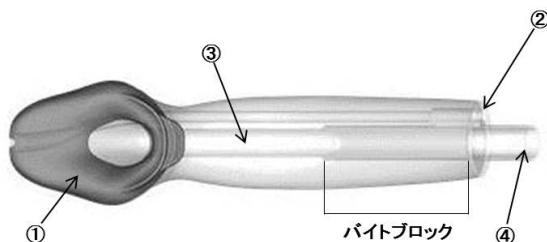
＜使用方法＞

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 火気のある場所及び発火のおそれのあるものの近くでは本品を使用しないこと。[火災発生のおそれがある。]
4. 本品の適用中は、最高気道内圧が40cmH₂Oを超えないことを確認すること。[リークの発生により、適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]
5. コネクタ内側に内筒があるものには接続しないこと。[回路が閉塞する可能性がある]
6. 本品にリドカイン噴霧剤を使用しないこと。[カフ部分の破損及びチューブのマーキングの消失により、適切な挿管ができないおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

本品は、短期的使用を目的として、ガス交換又は吸引時に気道の開存性を維持するために口腔から挿入する湾曲したチューブである。自発呼吸のある患者または間歇的陽圧換気中の絶食患者の麻酔時に、気道の開存性を維持するために使用する。気道管理及び気道管理装置の使用におけるトレーニングを受け、経験のある医療従事者により、意識不明患者の蘇生において、及び挿管困難症例または挿管困難予想症例が疑われる場合に気管支ファイバースコープを使用して、挿管のための導管として使用することができる。また、経口で胃の内容物を除去するために用いる単腔のチューブを使用して、ドレインから胃内内容を排出することができる(8201000を除く)。

＜形状＞



番号	名称	機能
①	カフ	口腔から挿入し、喉頭に配してコネクタからの送気を受ける。先端にはドレインの開口部がある。
②	ドレイン	カフの先端からコネクタ側部まで続く中空路。陽圧換気時における胃の膨満を防止するほか、胃内容物が有る場合の排出に用いられる。チューブの挿入が容易であるように、挿入口が少し広がっている。
③	チューブ	コネクタからの送気をカフに送る。また、コネクタとの接続付近はバイトブロック(歯で噛み切られることを防ぐため硬くなっている箇所)となっている。
④	コネクタ	ISO 5356-1:2004に準拠する15mm雄のコネクタ。麻酔回路または呼吸回路に接続する。

品番	サイズ	適用患者の体重(目安)
8201000	1	2-5 kg
8215000	1.5	5-12 kg
8202000	2	10-25 kg
8225000	2.5	25-35 kg
8203000	3	30-60 kg
8204000	4	50-90 kg
8205000	5	90 kg 超

※ 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て選択する。

＜組成＞

i-gel 本体(カフ及びチューブ): SEBS

＜作動・動作原理＞

コネクタに麻酔回路または呼吸回路を接続してチューブ本体に送気することにより、カフ部にガスを送る。吸引チューブを用いて、ドレインから胃内内容を排出することができる。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

麻酔または緊急の蘇生時に口腔から下咽頭に挿入し、気道の確保に用いること。経口的に、胃又は食道内に挿入留置し、吸引、排液、排気、洗浄又は異物除去等に用いること。

本邦の臨床環境において一緒に使用するものを、利便性のためにあらかじめ組み合わせている。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用

- (1) 本品取扱いの際は、手術用手袋を使用すること。
- (2) 包装を開封して、本品本体の入っている保護ケースを平らな台の上に置く。
- (3) 本品を保護ケースから取り外し、水溶性潤滑剤(K-Y ルブリケーティングゼリーなど、以下潤滑剤)を保護ケース上部のくぼみに落とす。(サイズ1~2.5は保護ケース内側に落とす。)
- (4) 本品のチューブのバイトブロック部分を掴んで、カフの背面、側面、全面に均一に潤滑剤を塗布する。塗布後は患者の口腔に挿入する直前まで保護ケースで保管する。

(5) 患者の口腔・咽頭に挿入する。推奨する挿入方法については次のとおり。

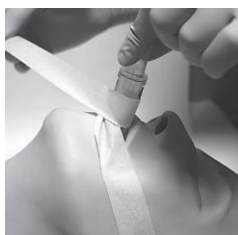
- ① 潤滑剤を塗布した本品のチューブのバイトブロック部分をしっかりと掴んで、カフの表側(開口面)が患者の顎側を向くように持つ。
- ② 患者の頭部を後屈させ、首をまっすぐ後ろにそらせた姿勢にする。患者の顎を静かに押し下げた状態で保持する。



- ③ 硬口蓋に向かって患者の口腔内に本品カフ先端より挿入する。目的の深さまでそのまま硬口蓋に押し当てる要領でゆっくりと優しく押し進める。途中で差し込めなくなった場合には、手動的気道確保(頭部後屈、頤拳上、下顎拳上)やカフ先端を少しだけ回転させながら差し込んでみる。
- ④ カフ先端が上部食道開口部に位置し(下図 a)、カフ開口は喉頭周囲に位置する(下図 b)。また患者の切歯が本品のチューブのバイトブロック部分にくるようにすること(下図 c、切歯線はサイズ 3~5 のみにあり、目安である)。



- ⑤ テープにより、本品を上顎から上顎へ固定する。若しくは包帯により本品を固定する。



2. 吸引チューブ

- (1) 必要に応じて、胃の内容物を排出するために、ドレインに挿入することができる。
- (2) 吸引チューブの挿入前に、吸引チューブ及びドレインの両方に水溶性潤滑剤が十分に塗布されていることを確認すること。
- (3) ドレイン開口部に水溶性潤滑剤を少量出し、吸引チューブを少しずつ出し入れした後、ドレインに挿入する。

以下に示すサイズの胃管カテーテルを使用することができる。

タイプ名	サイズ	胃管カテーテル
8201000	1	使用不可
8215000	1.5	最大 10Fr
8202000	2	最大 12Fr
8225000	2.5	最大 12Fr
8203000	3	最大 12Fr
8204000	4	最大 12Fr
8205000	5	最大 14Fr

3. 挿管の導管としての本品の使用

- (1) 挿管時の導管として i-gel を使用する場合、気管支ファイバースコープを併用する。
- (2) 挿管困難症または挿管困難が予測される場合は、気管支ファイバースコープによるガイドの下、i-gel のチューブ内に気管内チューブを通すことにより、患者に挿管することができる。

以下に示すサイズの気管内チューブを使用することができる。

品番	サイズ	気管内チューブのサイズ
8201000	1	最大 3.0mm
8215000	1.5	最大 4.0mm
8202000	2	最大 5.0mm
8225000	2.5	最大 5.0mm
8203000	3	最大 6.0mm
8204000	4	最大 7.0mm
8205000	5	最大 8.0mm

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 本品の挿入前に、入れ歯や矯正装置等は口腔から外しておくこと。
2. 潤滑剤はカフ全体に均一に塗布すること。なお、カフ開口部には塗布しないこと。
3. 手でカフ部を触らないこと。
4. 本品の挿入・抜去時は、過剰な力をかけずゆっくり実施すること。
5. 挿入過程では患者の口に指を入れないこと。
6. 本品を固定する前に、本品が持ち上がってくるのを避けるため、挿入に成功したらすぐに正しい位置で固定すること。
- * 7. 挿入後は、上顎から上顎をテープにより固定すること。側臥位または背臥位を必要とする処置においては、上顎から上顎をテープで 2 点固定した上で、さらに上顎と下顎の左右 4 点で固定すること。
- * 8. 本品はドレインを有するが、必ずしも胃内容物の肺への誤嚥を確実に防ぐものではないことに留意すること。

【使用上の注意】

- * 1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
 - (1) 非絶食または非絶食の疑いがある患者、妊婦、食道裂孔ヘルニア、病的肥満、または上部消化管手術等、フルストマックのリスクが高い容体にある患者[胃内容物の逆流と誤嚥の危険性がある]
 - (2) 咽頭喉頭の周囲に膿瘍、外傷、腫瘤のある患者[本品を適切に設置できないおそれがある。]
2. 重要な基本的注意
 - * (1) 本品に過度な負荷をかけないこと。[本品の破損等により品質上の不具合が生じる可能性があるため]
 - * (2) 水溶性潤滑剤を使用すること。
 - (3) 頭部/頸部を動かすことが禁忌でない限り、挿入に先立って患者はスニッフィングポジションを取ることが好ましい。
 - * (4) 当該機器を使用する際は麻酔の効果を確認すること。(睫毛反射、下顎の容易な上下の動き、下顎へ加える圧への無反応等)

- (5) チューブのバイトブロックで患者の歯を損傷することがないように注意すること。[口腔・咽頭に損傷を与える恐れがある。]
- (6) 標準の挿入法や、下顎挙上、回転させての挿入、Triple Airway Maneuver（頭部後屈、下顎挙上、開口）を用いても挿入が成功しなかった場合、喉頭鏡または気管支ファイバースコープによる視認の下で挿入する、または一つ小さいサイズを使用すること。
- (7) 手動換気中に過剰なエアリークがある場合は、麻酔深度が不十分であるか、本品の挿入の深さが不十分である可能性がある。
- (8) マランパチーⅢ以上の患者、及び脆弱な歯科治療を施された患者には、認知された気道管理方法により、特別な注意を払うこと。
- (9) 神経の損傷、舌の麻痺、チアノーゼ、その他の合併症を防ぐために、術中において定期的に確認すること。
- (10) コネクタの接続は、形状が適合する相手方に対して行い、過度な力をかけずに接続すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

- (1) 室温(但し 40℃を超えない)で保管すること。
- (2) 水に濡れないように保管すること。
- (3) 直射日光の当たる場所、高温・多湿な場所、過度なほこりが発生する場所、空気中に塩分やイオウ分を含む場所での保管は避けること。
- (4) 重ねて保管する場合には重みで本品が破損しないように配慮すること。

〈有効期間〉

2年間（サイズ1、1.5、2、2.5）

3年間（サイズ3、4、5）

[自己認証による]

* 本品のラベルの使用期限を参照すること。

* 〈使用期間〉

4時間 [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】

製造販売元

日本メディカルネクスト株式会社

電話番号：06-6222-6606

製造元

インターサージカル社(英国)

Intersurgical Limited

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15mmコネクタが設置され、2つのカフ間に換気口を有する。サイズは6種類あり、それぞれの品番、適応及び15mm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
32-01-000J	0	新生児 5kgまで	透明
32-01-001J	1	幼児 5～12kg	白
32-01-002J	2	小児 12～25kg	緑
32-01-003J	3	小児、成人(小) 155cm未満	黄
32-01-004J	4	成人(中) 155～180cm	赤
32-01-005J	5	成人(大) 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	咽頭カフ
③	食道カフ
④	15mmコネクタ
⑤	インフレーションライン
⑥	パイロットバルーン
⑦	一方弁（ボディ）
⑧	バルブオープナー（赤色） ^b

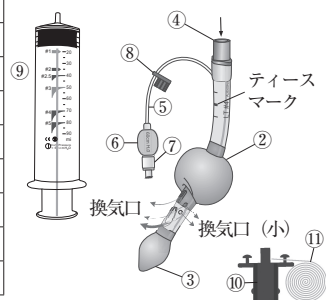
^b 滅菌時使用

*（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。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
⑨	シリンジ
⑩	パイプブロック
⑪	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
咽頭カフ	
食道カフ	熱可塑性ポリウレタン樹脂
パイプブロック	

・未滅菌

【使用目的又は効果】

（使用目的）

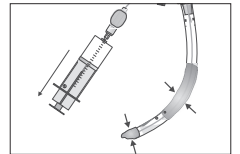
気道確保に使用する。チューブを口腔から食道へ挿入し、チューブ先端のカフにより食道を閉鎖し、気管（肺）への換気を行うものである。

【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。



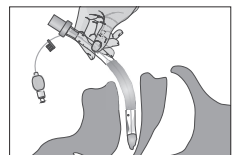
5. すべてのケースにおいて、事前に酸素化を行うことを推奨します。
6. 麻酔が必要な場合には、本品の挿入前に、患者を適切な麻酔深度に調節します。
7. 患者をスニッフィング・ポジションにして挿入します。本品はチューブ長が短く、かつS字形状をしているので、ニュートラル・ポジションでも挿入は可能です。小児に対しては、下顎挙上法で若干首を伸展して挿入することを推奨します。

（挿入方法）

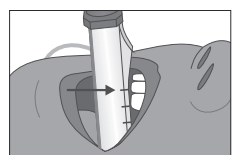
本品は、患者の解剖学的形状を考慮に入れて、挿入等の手技を行うことが必要です。

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。

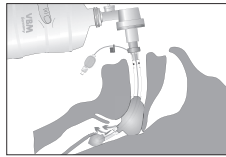
1. シリンジで両方のカフを完全に脱気してください。偏った重なりがある場合には均等になるように補正してください。水溶性潤滑剤を両方のカフに塗布します。ペンを握るように黒ライン（ティースマーク）付近で本品を保持します。
2. 空いている方の手で開口し、本品挿入中に舌根沈下が起きないようにしてください。



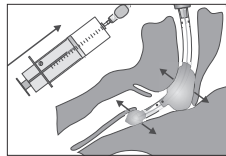
本品のチューブ先端の背面側を患者の硬口蓋に押し当てます。そのまま正中をずらさないように口蓋に沿ってチューブを下咽頭に進めます。前歯がチューブの黒ラインの中央にくる位置が目安です。上記方法で挿入が難しい場合、本品を横に向けて挿入する方法が有効です。



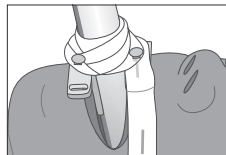
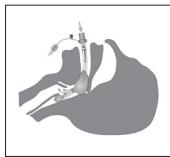
3. カフにカフプレッシャゲージ（品番54-05-000J）を使って空気を注入します。6kPa(60cmH₂O)を超えないように調節します。選択的手術あるいは処置の場合、自発呼吸がある場合においても、カフに空気を入れた後に、本品を呼吸回路に接続することを推奨します。蘇生バッグで送気しながら、呼吸が楽に行えるように（最小の呼吸抵抗で最大の一回換気量が確保できるように）本品の位置を調節してください。カフ圧は、定期的にモニタして、適切なカフ圧に調節してください。緊急の際等、カフプレッシャゲージがない場合には、付属のシリンジで以下の量を目安に空気を注入します。付属のシリンジには以下の量の位置に各サイズ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

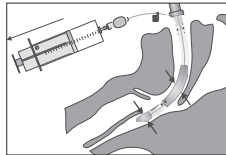


4. 換気をチェックし、胃に送気されていないことを確認してください。十分に換気されていない場合は、カフを膨らませたままの状態、ティースマークの範囲で、チューブ挿入深度を調整してください。カフ圧を再度チェックし、リーク圧を考慮し調整します。
5. 換気が行えることを確認した後、バイトブロック（サイズ2以上）でチューブを固定します。バイトブロックはイラストのようにセットします。ネックテープをチューブに巻いてフックにかけることによってチューブを固定します。



〈抜去方法〉

1. 付属のシリンジを使って、必ず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してください。

【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、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。
- 5) 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。

- 6) 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〕。
- 7) 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〕。
- 8) 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、再度確認すること。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、蘇生バッグで送気しながら、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。
- 9) 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。
- 10) 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〕。
- 11) 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〕。
- 12) 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。
- 13) 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（60cmH₂O）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〕。
- 14) 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（60cmH₂O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。
- 15) 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・医療機器との併用に関すること）〉

併用注意（併用に注意すること）

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
レーザー治療器 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ー治療器（レーザーメス）や電気手術器（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。	酸素中でレーザー治療器（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、キック、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、キック、破損、リーク
- ・一方弁/パイロットバルーンの閉塞、キック、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〉

- 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。
 - 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。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ください（滅菌時のみ使用）。

〈洗浄及び消毒方法〉

- ・シリコ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。乾燥材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。
 - 2) 洗浄は55℃の脱イオン水で5分間。洗浄剤はケイ酸ナトリウム、水酸化ナトリウム、リン酸塩を成分とするものを濃度0.5%（液剤の場合、水1リットルあたり5ml）で使用。
 - 3) 中和は20℃で2分間。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リットルあたり1ml）で使用。
 - 4) 20℃の脱イオン水で2分間すすぎ。
 - 5) 93℃の脱イオン水で5分間熱消毒。
 - 6) 100℃以下で乾燥。
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。

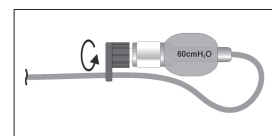
海外製造元が推奨する洗浄・消毒方法は以下の通りです。

- ・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. 本品を乾燥させてください。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分間のオートクレーブ滅菌です。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下さい。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 (40cmH₂O)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。

【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イ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 メディツインテヒニーク GmbH

VBM Medizintechnik GmbH

〈国名〉

ドイツ

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

スミウェイWB

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 適用対象 (患者)
以下の患者には使用しないこと。
・新生児、乳幼児、小児、身長が130cm以下、185cm以上の患者 [組織を破壊または気管支を閉鎖する危険性がある。]
・食道にびらんや、疾患のある患者 [組織を破壊する危険性がある。]
・咽頭部を除去した患者 [食道に正確に入らないため。]
- 使用方法
再使用、再滅菌禁止

【使用方法等】

＜挿入前準備＞

- 本品の使用に際して必要に応じ以下のものを準備する。
・人工蘇生装置 (蘇生用バッグ、デマンドバルブまたはオートバントなど)
・頭位保持器具 (CPRボードなど)
・潤滑剤 (水溶性のゼリーを使用すること。油性のゼリーやシリコンスプレーは使用しないこと。)
・聴診器、シリンジ (50mL)、マギール鉗子、喉頭鏡
・吸引チューブ、吸引器など
- 滅菌袋を開封して本品を取り出し、傷、汚れなどの異常のないことを確認する。
- パイロットバルーンの一方弁についているMクランプを取りはずす。
- 食道カフに20mL、咽頭カフに80mL程度の空気をシリンジで注入して膨張させ、それぞれのカフともに1分間放置後も収縮しないことを確認する。
- それぞれのカフの空気をシリンジで抜き、カフを収縮させる。
- 本品の先端部分 (食道カフ中央付近まで) に潤滑剤を塗布する。

【形状・構造及び原理等】

1. 構造

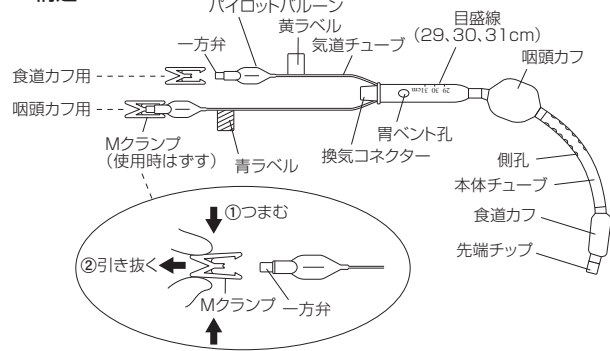


図1.構成部品および各名称

2. 種類

本品は構成内容により以下の種類がある。

製品番号	対象	適応身長 (cm)
MD-38510	成人	130~185

※本品はE O G滅菌済みである。

3. 材質

体液接触部	材質
本体チューブ	軟質ポリ塩化ビニル (可塑剤: フタル酸ジ (2-エチルヘキシル))
食道カフ	
咽頭カフ	
先端チップ	

4. 作動・動作原理

本品は心肺停止患者の気道確保を行うためのバルーンカテーテルである。食道カフにより食道を閉鎖し、咽頭カフにより咽頭を閉塞し換気を行う。

【使用目的又は効果】

本品は気道確保を目的として使用される救急蘇生用器具である。食道カフと咽頭カフを膨張させ、食道内及び咽頭を閉塞することにより気管内に送気を行う。

＜挿入＞

- 患者の頭を仰向けの自然な状態 (中立位) にし、術者は患者の頭側に立つこと。
- 喉頭鏡を用いて口腔・咽頭内の異物や嘔吐物がないことを十分に確認する。異物により気道が閉塞され換気不能となる危険性があるため、口腔内に異物や嘔吐物がある場合は、あらかじめマギール鉗子や吸引チューブにより、異物や嘔吐物を十分に除去すること。
- まず人工呼吸を十分に実施する。
- 次に患者の口の中に左手の親指をできるだけ深く挿入し、舌を顎側に押さえる。
- 同時に残りの4本の指で顎を軽く持ち上げる。(図2)

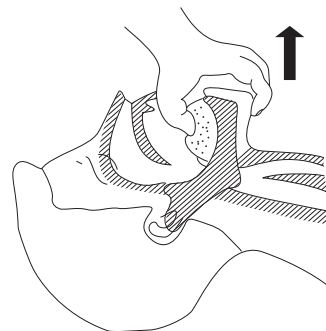


図2.挿入方法-1

6. 湾曲した本品の内側を顎側に向けるようにして指先で軽く持ち、患者の口腔内にゆっくりと挿入する。口腔内の右壁面に本品先端を沿わせるように挿入すると、よりスムーズに挿入可能である。(図3)

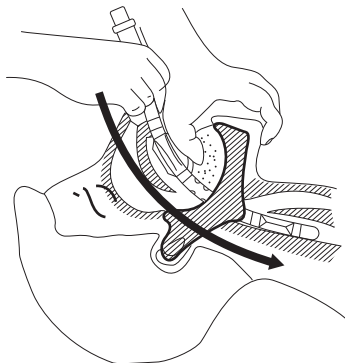


図3.挿入方法-2

7. 本品の目盛線が患者の門歯に達するまで挿入する。(図4)

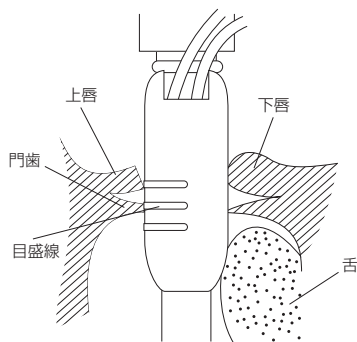


図4.挿入位置拡大図

<挿入位置確認>

1. 食道カフ(黄ラベル)に約20mLの空気をシリンジで注入し、食道カフを膨張させる。
2. 咽頭カフ(青ラベル)に約80mLの空気をシリンジで注入し、咽頭カフを膨張させる。
3. 本品の換気コネクターに人工蘇生装置(蘇生用バッグなど)を接続し、換気による呼吸音が左上肺野から左右対称に聞こえることを聴診により確認する。
4. 人工蘇生装置による換気操作を行い、左右の呼吸音に差がなく胸部が隆起すれば、本品が正しく挿入されていることが確認される。(図5)

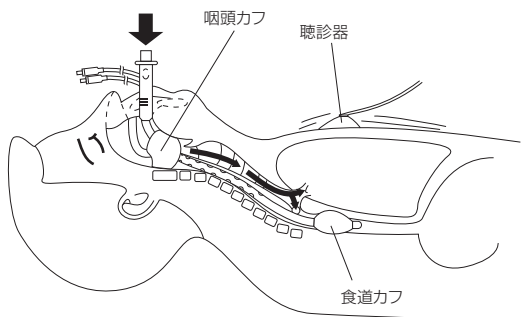


図5.挿入位置確認

5. 本品が食道内に確実に挿入されていることが確認できたら、食道カフおよび咽頭カフの空気注入量の調節を行い、最適な注入量とすること。

<空気注入量の目安>

- 食道カフ：パイロットバルーンが固くなり、シリンジに軽い抵抗を感じる程度
(標準的な注入量の目安：20mL)
- 咽頭カフ：口腔内への換気によるエアリークがなくなる程度
(標準的な注入量の目安：80mL)

1. CPRボードなどの頭位保持器具を使用し、患者を頭部後屈状態にする。(図6)

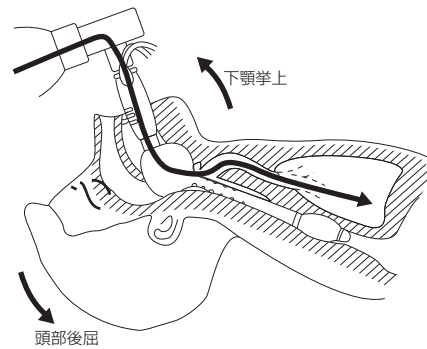


図6.挿入後の換気

<装着後の換気>

1. 換気コネクターに接続した人工蘇生装置(蘇生用バッグなど)により、換気操作を行うこと。
2. 換気が不十分な場合は下顎挙上を併用すること。これにより舌根および喉頭蓋の沈下を防止し、より有効な気道確保が可能となる。(図6)

<換気中の処置>

1. 患者の口腔内に唾液や血液などがたまる場合は、本品の本体チューブの脇に吸引チューブなどを挿入して吸引すること。
2. 患者が自発的な呼吸を開始し、嘔吐反応がみられたら本品をすみやかに抜去する。

<抜去>

1. 本品を抜去する前にあらかじめ吸引器を用意すること。抜去の瞬間に患者が嘔吐する危険性がある。
2. 本品の抜去の際は、まず咽頭カフの空気をシリンジで抜き、咽頭カフを収縮させる。(一方弁破損により咽頭カフが収縮不能な場合は、気道チューブを切断して空気を抜くこと。)
3. 患者の顔を横に向ける。
4. 第2項と同様に食道カフの空気を抜き、食道カフを収縮させる。
5. 換気コネクターを把持し本品を抜去する。
6. 嘔吐物がある場合は用意した吸引器で吸引すること。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

1. 本品のチューブは食道内に挿入しやすい形状に設計されている。チューブのカーブ形状がくずれないように使用直前まで滅菌袋から取り出さないこと。
2. 本品に鋭利なものを接触させたり、金属・プラスチック・ガラスなどで擦ったりしないこと。チューブ、カフやパイロットバルーンが傷つくと、破断したり破裂する可能性がある。
3. 過度に顎を持ち上げすぎると、本品の挿入時に気管に挿入される危険性がある。万一気管に挿入した場合は、すみやかに本品をいったん抜去し、人工呼吸を十分に実施してから、再挿入を試みる。本品の挿入を2回試みても食道に挿入できない場合は、本品の使用を中止し他の方法に切り替えること。
4. 本品の挿入の際に決して無理に挿入しないこと。通常は抵抗なく挿入できる。もし挿入の際に抵抗がある場合は食道や気管の入口などに先端が当たっている可能性がある。こうした場合は無理に挿入せずに、挿入方向を若干変更するか、もしくはいったん抜去してから再挿入すること。その場合は人工呼吸を十分に実施してから再挿入を試みる。本品の挿入を2回試みても食道に挿入できない場合は、使用を中止し他の方法に切り替えること。無理に挿入すると食道損傷の危険性がある。
5. 目盛数字は先端からの長さを示している。患者の体格に合わせて挿入深さを調整すること。
- * 6. カフを膨らませる順序は、必ず食道カフを先に膨らませること。食道カフが後になると、胃内容物が逆流して誤嚥する危険性がある。
7. 食道カフおよび咽頭カフには空気以外のものを注入しないこと。空気以外のものを注入するとカフの機能が損なわれる可能性がある。
8. 食道カフおよび咽頭カフへの空気注入量はあくまでも目安であり、患者の個人差により調節すること。カフへの空気注入抵抗が著しく強い場合は、カフに接触している組織への過剰

な圧迫や損傷を与える危険性がある。

9. 食道カフの最大空気注入量は25mL、咽頭カフの最大空気注入量は120mLである。最大空気注入量以上の空気をそれぞれのカフに注入しないこと。
特に食道カフは空気注入量が多いと、カフが過膨張して食道穿孔・損傷を引き起こす危険性や、カフが破裂する可能性がある。
10. 換気操作を行っても呼吸音が聞こえない場合や、聞こえても非常に弱く胸の隆起も不十分な場合、あるいは胃のバブリング音が聞こえたり、腹部の膨隆がみられた場合は、本品が誤って気管内に挿入されているか、咽頭カフが喉頭を塞いでいる可能性がある。ただちにカフ内の空気を抜き、本品を抜去して人工呼吸を十分に実施して、再挿入を試みること。
11. 本品の挿入後に挿入深さを調節する場合は、必ずカフの空気を抜いてから調節すること。カフの空気を抜かず調節すると、食道損傷を引き起こす危険性がある。
12. 一回換気量の多い人工蘇生装置で換気操作を行った場合、胸部が十分に隆起していても、食道より胃側へ換気ガスが入り込むことにより、胃のバブリング音が著明に聞こえることがある。
この場合でも本品は、チューブの先端チップから胃ベント孔まで開口しているため、胃内容物などにより開口部が詰まっておらず、胃内の減圧が出来ている状態では、継続した換気操作が可能である。
13. 誤って気管に挿入された場合は、食道カフを膨張させると食道カフが気管に密着する。換気を行っても呼吸音や胸の隆起はなく、胃のバブリング音が聞こえたり腹部の膨隆が認められる。(図7)

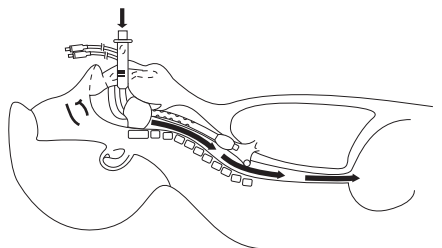


図7.気管に挿入された場合

14. 本品を深く挿入しすぎると、咽頭カフが喉頭を塞ぐため換気できない危険性がある。(図8)

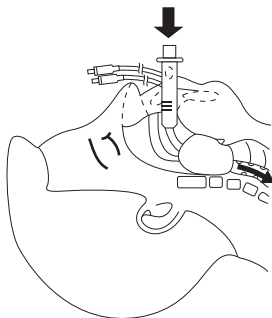


図8.咽頭カフが喉頭を塞いでいる場合

15. 本品の挿入が浅すぎると、咽頭カフによる咽頭内の気密が保たれず、鼻腔からの換気の抜けや呼吸音・胸の隆起が不十分となる可能性がある。(図9)

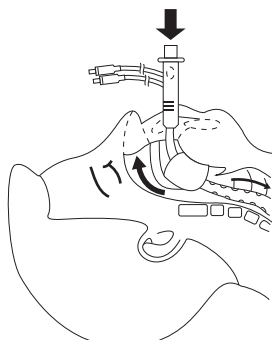


図9.咽頭の閉鎖が不十分な場合

16. 本品は2時間以上使用しないこと。長時間使用すると食道損傷などの合併症を引き起こす危険性がある。
17. 本品の抜去時に食道カフを先に収縮させないこと。食道カフを先に収縮させてから抜去すると、誤嚥の危険性がある。
18. 本品の抜去時にパイロットバルーンや気道チューブをつかんで抜去しないこと。本品が破損する可能性がある。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

【重大な不具合】

- ・カフ異常（膨張・収縮不良、破裂）
- ・気道チューブ異常（破断、内腔つぶれ）
- ・チューブのカーブ形状くずれ

【重大な有害事象】

- ・食道穿孔、食道裂孔

【その他の有害事象】

- ・粘膜損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

- 1) 本品は直射日光や水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。
- 2) ケースに収納した状態で保管すること。

2. 有効期間

本品の滅菌保証期間は製造後3年間とする。(自己認証による)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

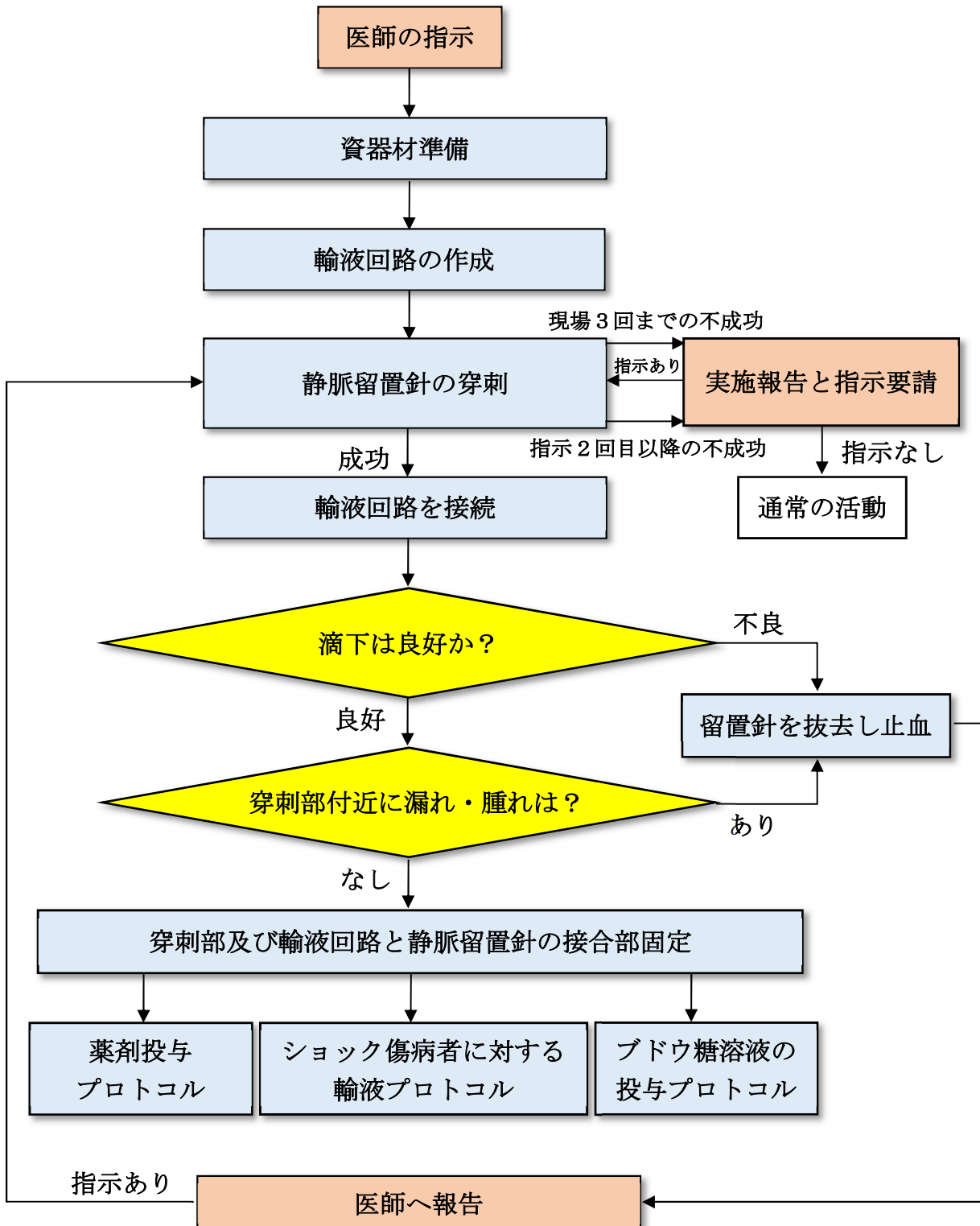
【製造販売業者】

SBカワスミ株式会社

【お問い合わせ先電話番号】

東京	03-5462-4824	大阪	06-7659-2156
札幌	0133-60-2400	名古屋	052-726-8381
仙台	022-742-2471	広島	082-542-1381
北関東	0495-77-2621	福岡	092-624-0123

静脈路確保プロトコル（各章共通）



静脈路確保実施要領（各章共通）

1 対象

静脈路確保が必要とされる傷病者

2 適応

- (1) 各プロトコルの適応
- (2) 8歳以上の心臓機能停止若しくは呼吸機能停止の傷病者

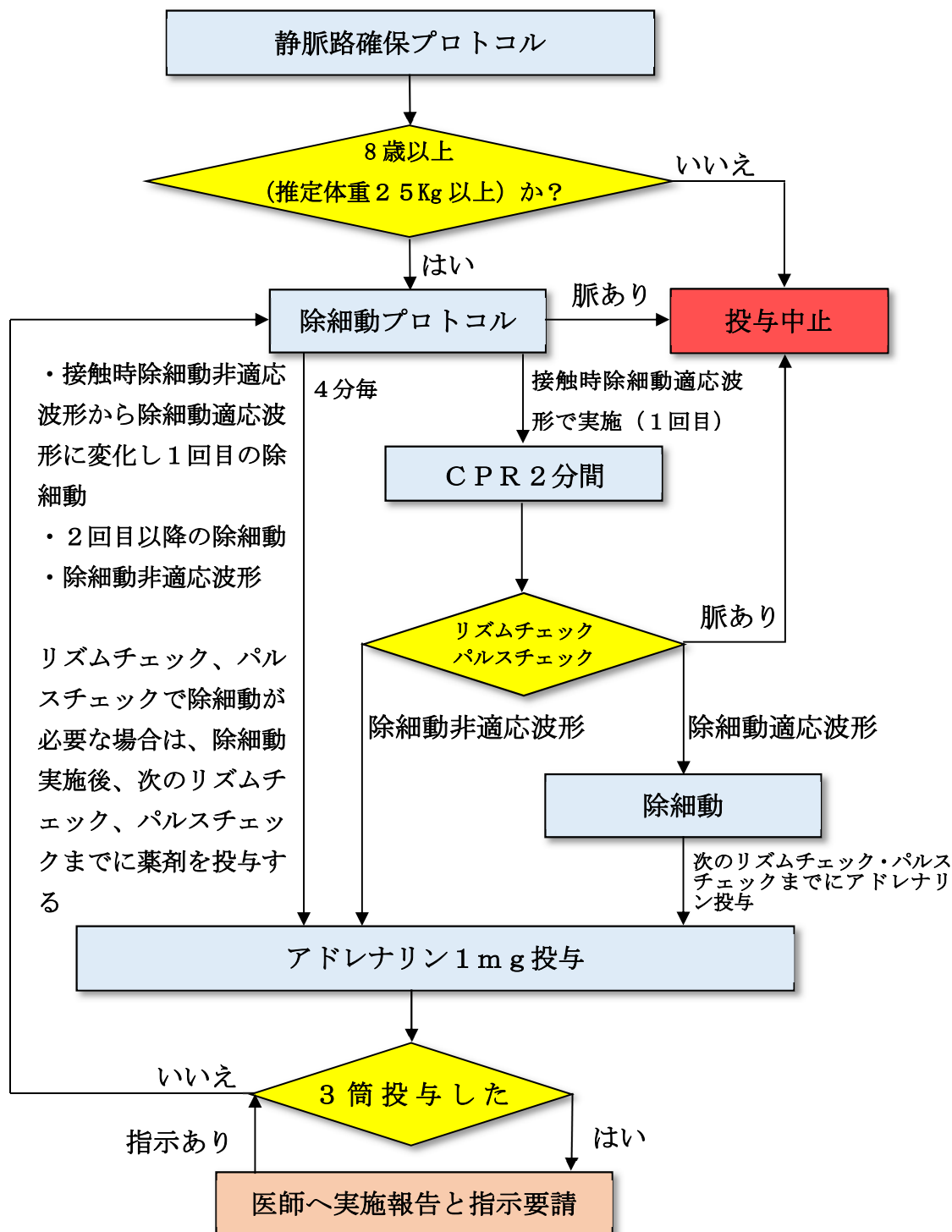
3 実施方法

- (1) 医師の具体的な指示を得ること。
- (2) 静脈留置針を用いて穿刺し、乳酸リンゲル液で輸液を行うこと。
- (3) 穿刺針の太さ（ゲージ）は傷病者の状態等により選択すること。
- (4) 前腕での静脈路確保時、橈骨神経や正中神経などが走行しており、神経損傷のリスクが高いことから、手首から概ね15cm以内には原則穿刺しないこと。
- (5) 静脈路確保の穿刺は原則、現場で3回まで可能とし、現場出発している場合は医師の指示により穿刺可能とする。
- (6) 穿刺し輸液回路を接続した後、滴下の確認を行うとともに穿刺部位の漏れ、腫れの確認を行うこと。
- (7) 医師の指示により、急速輸液（救急車内の最も高い位置に輸液バッグをぶら下げ、クレンメを全開して得られる輸液速度）または維持輸液（1秒1滴程度）を行うこと。
- (8) 移動中に穿刺部位からの漏れ、腫れ及び留置針の抜けが生じないように穿刺部及び輸液回路と静脈留置針の接合部固定を実施すること。
- (9) 静脈路を確保できず再度試行する場合は、別の肢を選択するか最初の穿刺部位より中枢側を穿刺すること。
- (10) 静脈路確保が困難であると判断した場合は搬送を優先すること。

4 留意事項

- (1) 輸液中は穿刺部位の漏れ・腫れの有無及び滴下速度が適正であるかをストレッチャー等への移動時及び車内収容時をはじめ、医師引継ぎまで、継続的に確認すること。
- (2) 血管外への薬液の漏れが認められた場合は、直ちに滴下を中止し、穿刺部を消毒綿で軽く押さえながら素早く留置針を抜去する。さらに、消毒綿で穿刺部位を強く押さえること。
- (3) 薬液の漏れが疑われる場合には、速やかに輸液を中止し、医師へ報告すること。

薬剤投与プロトコル (アドレナリン)



※ 1筒目2筒目投与後に指示要請した場合は、指示を受けた時点から3筒の投与を可能とする。

※ アドレナリン投与間隔は4分毎を目標とし、3～5分の間隔で投与することを目安とする。

薬剤投与実施要領

- 1 対象
心臓機能停止状態の傷病者
- 2 適応
8歳以上（推定体重25kg以上）の傷病者
- 3 適応外
なし
- 4 実施方法
 - (1) 静脈路確保は、静脈路確保実施要領により実施すること。
 - (2) 使用薬剤は、アドレナリン（プレフィルドシリンジ製剤〔1mg/mL〕）に限定する。
 - (3) 除細動非適応波形では、可能な限り早期にアドレナリン投与を行うこと。
 - (4) アドレナリン投与直前のリズムチェックは、2分毎のリズム・パルスチェックとするが、次のリズムチェックまでに投与を終了しなくてはならない。
 - (5) アドレナリンの投与量は年齢、体重にかかわらず1回1mgとする。
 - (6) アドレナリン投与後は、輸液を20秒間全開投与すること。20mLシリンジによる後押しは不要とする。
 - (7) アドレナリンは、1回の指示要請で3筒まで投与できるものとする。
 - (8) 4筒目以降のアドレナリン投与を行う場合には、指示を要請し、医師から指示を受けること。なお、4筒目以降の指示があった場合についても、1回の指示により3筒まで投与可能とする。
 - (9) アドレナリン投与間隔は4分毎を目標とし、3～5分の間隔で投与することを目安とする。
- 5 留意事項
 - (1) バイスタンダーAEDを含む初期心電図波形が除細動適応波形で、初回除細動を実施した場合は、次のリズムチェック・パルスチェックまではアドレナリンを投与しない。
 - (2) アドレナリン投与は、可能な限り現場で早期投与することが望ましい。ただし、救急現場の環境因子から現場で投与ができない場合は、救急車内収容後できるだけ早期に投与する。
- 6 消防署内における薬剤の保管

- (1) アドレナリン（プレフィルドシリンジ製剤〔1mg/mL〕）を、特定の保管庫（ロッカーなど）に収納し、施錠して保管すること。
- (2) 在庫を適正に管理するため、製造年月日、有効期限、ロット番号などを記載した使用簿を備えること。

