

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的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**

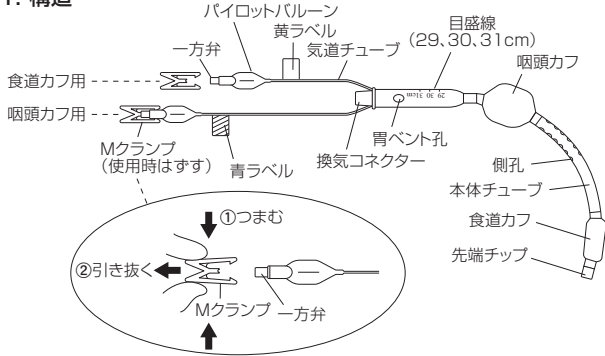


図1.構成部品および各名称

**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)

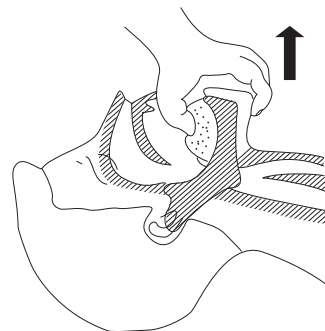


図2.挿入方法-1

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)

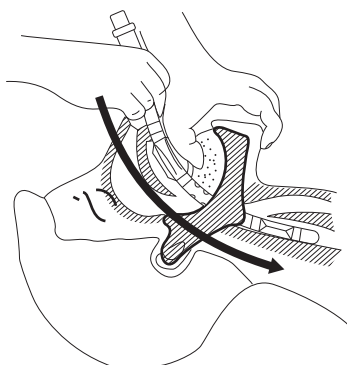


図3.挿入方法-2

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)

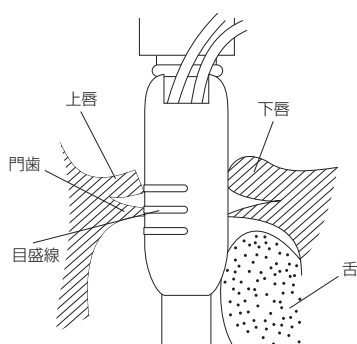


図4.挿入位置拡大図

#### <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)

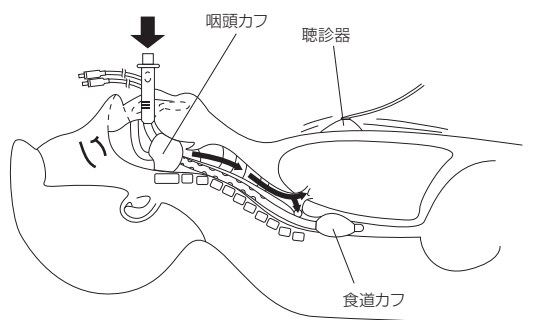


図5.挿入位置確認

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)

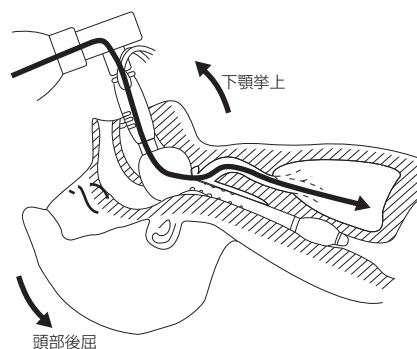


図6.挿入後の換気

#### <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、挿入方向を若干変えるか、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)

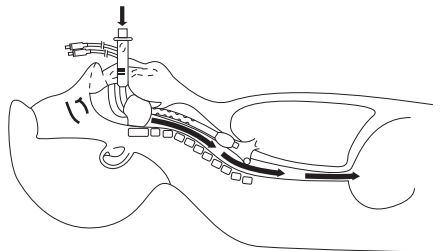


図7.気管に挿入された場合

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)

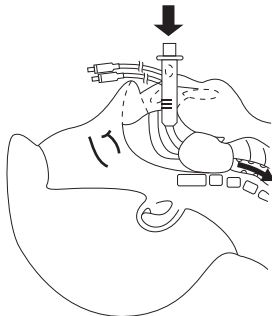


図8.咽頭カフが喉頭を塞いでいる場合

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)

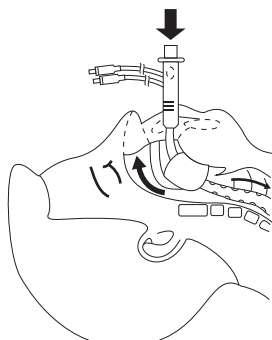


図9.咽頭の閉鎖が不十分な場合

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