

使用方法 -

LMA Flexible™

注意: 連邦法(米国)により、本製品の販売は医師、または医師の指示による場合に制限されています。

警告: LMA Flexible™は未滅菌の状態でお届けされるため、初回使用時および以降再使用する際には、必ず事前に洗浄・滅菌する必要があります。包装はオートクレーブの高温に耐えられないため、滅菌する前に包装を廃棄してください。

装置の説明:

LMA Flexible™は、手術部位から外せるように柔軟なワイヤーで補強されたエアウェイがあることで、その他のLMAエアウェイ製品とは一線を画しています。本装置は、頭や首の手術など、外科医と麻酔科医が同じ部位で手術を行う際に特に有用です。

エアウェイチューブが柔軟であるため、口からあらゆる角度で簡単にアクセスでき、咽頭へのカフのシールを失うことなく、術中に横からチューブの再配置が行えます。

LMA Flexible™は、複数回使用の装置であり、医療グレードのシリコン製です。天然ゴムラテックスは不使用です。

Teleflex Medicalは、LMA Flexible™の最大使用回数40回を推奨しています。コンポーネントの劣化により装置の性能が損なわれたり、装置が突然機能しなくなったりする可能性があるため、この最大回数を超えての継続使用は推奨されません。滅菌方法としては、蒸気によるオートクレーブのみを推奨しています。

本装置は、気道管理の訓練を受けた医療従事者のみを取り扱うことができます。

使用の適応:

自発呼吸下または陽圧換気下(PPV)において、絶飲食の患者に日常的および緊急の麻酔管理を行う際の、気道の確保および維持するための使用が適用です。

既知の気道確保困難症例、あるいは予期せぬ気道確保困難症例の場合に、緊急に気道確保する場合にも適用となります。気管挿管を必要としない待機的手術での使用に適しています。

さらに、舌咽の反射や咽頭反射が認められず、人工呼吸が必要な重度の意識不明患者の心肺蘇生時(CPR)中の緊急の気道確保にも使用できます。このような場合、LMA Flexible™は気管挿管が不可能な場合にのみ使用してください。

リスクベネフィット情報:

蘇生を必要とする重度に反応がない患者への使用、あるいは緊急気道で気道確保困難な患者(挿管・換気が行えないなど)へ使用する際は、逆流および誤嚥のリスクを、気道確保により得られるベネフィットと照らし合わせて比較検討することが必要です。

禁忌:

潜在的な逆流や誤嚥のリスクがあるため、以下の待機的手術患者または、緊急気道以外の気道確保困難な患者には、LMA Flexible™を気管内チューブの代替として使用できません。

1. 絶飲食が確認できない患者を含め、絶飲食していない患者。
2. 重度あるいは病的な肥満患者、妊娠14週以降の患者、緊急時および蘇生時、胃内容排出遅延が考えられる状態の患者、あるいは絶飲食前にオピオイド投薬を受けた患者。
- LMA Flexible™は、次の患者にも禁忌です。
3. 肺コンプライアンスが慢性的に低下している患者、あるいは最大吸気圧が20cmH₂Oを上回ることが予想される患者。本装置が、喉頭周囲に約20cmH₂Oの低圧シールを形成するため。
4. 指示を理解できなかつたり、病歴に関する質問に適切に回答できない成人患者。このような患者は、LMA Flexible™の使用が禁忌である可能性があるため。
5. 意識障害の程度が低い患者、本装置の挿入に抵抗を示す患者には、蘇生や緊急時にLMA Flexible™を使用することはできません。

有害事象:

咽頭マスクエアウェイの使用に関する、有害事象が報告されています。具体的な情報はテキストブックおよび既刊文献を参照してください。

警告:

1. 外傷を避けるために、本装置を使用するときは、どのような場合でも余分な力は加えないでください。常に、余分な力は加えないでください。
2. 本装置に損傷があれば、使用しないでください。
3. 60cmH₂Oを超えて本装置のカフを膨らませないでください。カフ内圧が高くなりすぎると、位置異常や、咽頭痛、嚥下障害、神経障害などの咽喉頭疾患を招くおそれがあります。
4. 本製品を使用前に液体で濡らしたり浸さないでください。
5. LMA Flexible™を使用する前に、使用の安全を確保するため、使用前点検を実施することが非常に重要です。いずれかの検査で一つでも不合格であれば、本装置は使用しないでください。
6. 潤滑剤を塗る際は、エアウェイ開口部を潤滑剤で塞ぐことがないようにします。
7. K-Y Jelly®などの水溶性潤滑剤を使用してください。LMA Flexible™のコンポーネントを劣化させるため、シリコーンベースの潤滑剤は使用しないでください。リドカインを含む潤滑剤を本装置に使用することは推奨されません。リドカインは、本装置を抜去する前に必要な患者の防御反射の回復を遅らせることがあり、アレルギー反応を引き起こしたり、声帯などの周辺組織に影響を及ぼす可能性があります。
8. LMA Flexible™を洗浄または滅菌する目的で、殺菌剤、消毒剤またはグルタルアルデヒドなどの化学薬品(例えば、Cidex®)、エチレンオキシド、フェノールベースの洗浄剤、ヨウ素含有洗浄剤、第4級アンモニウム化合物は使用しないでください。こうした物質は本装置の材質に吸収されるので、結果的に患者が不必要なリスクにさらされたり、装置自体が劣化したりする可能性があります。このような物質にさらされた装置は使用しないでください。
9. 洗浄、すぎ、乾燥が適切に行われていないと、本装置に有害な残留物が沈着したり、十分な滅菌ができなくなったりすることがあります。
10. 亜酸化窒素、酸素、または空気の拡散により、カフの容積および圧が上がる、もしくは下がることがあります。カフ圧が高くなりすぎないために、術中はカフ圧モニターで定期的にカフ圧を測定する必要があります。
11. 酸素富化など特別な環境下で本製品を使用する場合は、特に火災とその防止に関して、すべての必要な準備および安全策を確実に実施してください。レーザーや電気焼灼機器を用いる場合、本装置は可燃性になる場合があります。
12. LMA Flexible™は、逆流や誤嚥を防ぐものではありません。麻酔下の患者に本装置を使用する場合、絶飲食患者に限定する必要があります。麻酔下では、さまざまな状況により逆流が起こりやすくなります。患者の胃の中に何も残っていないことを確認するための適切な予防

措置を取らない場合には、本装置を使用しないでください。

13. 本装置をMRI環境で使用される前に、MRIに関する情報のセクションをご参照ください。

注意:

1. 外科的刺激が与えられた際に麻酔深度が十分でない場合や、麻酔からの覚醒時に気管支分泌物が声帯を刺激すると、咽頭けいれんが起こることがあります。咽頭けいれんが起こったら、その原因に対処してください。エアウェイ保護反射が完全に回復している場合のみ、本装置を抜去します。
2. カフの差し込み口が外れる可能性があるため、インフレーションラインを扱う際は引っ張ったり不当な力をかけず、またインフレーションチューブを使って本装置を患者から抜去しようと試みないでください。
3. 空気注入および脱気には標準的なルアーテーパータイプのシリンジのみを使用します。
4. 慎重な取り扱いが不可欠です。本装置が破れたり穴が開かないように、絶対に鋭利な物体や先のとがった物体に触れないようにしてください。挿入についての説明に記載されている通り、カフが完全に脱気されていない場合は本装置を挿入しないでください。
5. 気道の問題が解決されない場合や、換気が十分に行えない場合、本装置を抜去し、他の手段で気道を確保する必要があります。
6. 本装置は、直射日光または極端な温度を避けて、冷暗環境下で保管してください。
7. 使用済みの装置は、地域および国のすべての規制に従い、バイオハザード製品の取り扱いおよび処理手順に従わなければなりません。
8. 装置の汚染を最小限に抑えるため、準備や挿入の際には手袋を使用してください。
9. 本装置の挿入を行う前に、すべての義歯を取り外されていることを確認してください。
10. 本装置が適切に挿入されていないと、信頼性のないエアウェイとなったり、あるいは閉塞を引き起こされる可能性があります。
11. 取扱説明書に記載の推奨手順のみを使用してください。

使用の準備:

正しいサイズのLMA Flexible™を選択してください

患者の体重/サイズ	
2: 10kg - 20kg 小児	4: 50kg - 70kg 成人
2½: 20kg - 30kg 小児	5: 70kg - 100kg 成人
3: 30kg - 50kg 小児	6: >100kg 成人

カフの空気注入および脱気には、はっきりと目盛りが見えるシリンジを用意しておいてください。

使用前の点検:

警告: LMA Flexible™の使用が安全かどうかを確認するため、使用前点検を実施することが非常に重要です。

警告: いずれかの検査で一つでも不合格であれば、本装置は使用しないでください。

検査は次の方法で行ってください。

1. エアウェイチューブの内部を点検し、閉塞や外れた小片がないことを確認します。チューブの全長をしっかりと点検します。亀裂やへこみが見つかった場合は、その製品を廃棄してください。
2. エアウェイチューブの両端を持って、180°まで湾曲させていきますが、それ以上は湾曲させないようにします。この点検中にチューブのねじれがあれば、本装置を廃棄します。
3. カフを完全に脱気します。各サイズの最大空気注入量の50%超過する量の空気、本装置を再び膨らませます。

サイズ 2	15ml	サイズ 4	45ml
サイズ 2½	21ml	サイズ 5	60ml
サイズ 3	30ml	サイズ 6	75ml

カフに漏れ、変形、不均一な隆起がないことを検査します。このような兆候が見られた場合は、その装置は廃棄してください。マスクが変形していると、使用時に閉塞の原因となることがあります。その後、マスクをもう一度脱気します。装置を50%空気注入超過した状態にしたままで、青色のインフレーションパイロットバルーンを点検します。バルーンの形状は、球形ではなく楕円形になっていなければなりません。

4. **エアウェイコネクタを検査します。**エアウェイチューブにしっかりと固定されており、無理のない力がかかった時に外れないことを確認します。コネクタのシールが損なわれることがあるため、過度な力を加えたりねじらないようにしてください。コネクタに緩みがあると、使用中に不意に外れてしまうことがあるため、その装置を廃棄してください。
5. **変色。**変色があると、エアウェイチューブ内の液体の視認に影響が出ます。
6. インフレーションラインを軽く引っ張って、カフおよびバルーンの両方にしっかりと固定されていることを確認します。
7. マスクの開口部を点検します。マスク開口部の周りで2本の柔らかいバーを移動させ、折れたり損傷していないことを確認します。開口部バーに損傷があると、咽頭蓋が気道を塞いでしまうことがあります。開口部バーに損傷がみられた場合は、使用しないでください。

挿入前の準備:

先端部を強く薄くして、輪状軟骨の後ろに入れられるようにするため、LMA™ カフデフレーターを使用して完全に脱気します。カフは、開口部バーと反対の方向に反らせます。挿入する直前に、潤滑剤をカフの背面に塗布します。潤滑剤が開口部バーを閉塞したり、潤滑剤を誤嚥する可能性があるため、前面に潤滑剤を塗布しないでください。

警告:K-Y Jelly® などの水溶性潤滑剤を使用してください。LMA Flexible™ のコンポーネントを劣化させるため、シリコンベースの潤滑剤は使用しないでください。リドカインを含む潤滑剤を本装置に使用することは推奨されません。リドカインは、本装置を抜去する前に必要な患者の防御反射の回復を遅らせることがあり、アレルギー反応を引き起こしたり、声帯などの周辺組織に影響を及ぼす可能性があります。

注意:本装置の挿入を行う前に、すべての義歯を取り外されていることを確認してください。

挿入:

注意:装置の汚染を最小限に抑えるため、準備や挿入の際には手袋を使用してください。

注意:患者の頭または首の位置を変えた場合は、エアウェイの開閉性を再確認する必要があります。

標準的な挿管方法:

1. **挿入を可能にするために、麻酔深度を十分に確保する必要があります。**筋弛緩薬を投与している場合以外は、バルビツレートなどの麻酔導入直後に挿入しようとししないでください。
2. 患者の頭と首は、通常の気管挿管と同様の体位にします。患者の後ろ側から頭を片方の手で押すようにして、首を屈曲させ、頭を伸展させておき、もう片方の手でマスクを口腔内に挿入します(図1)。
3. マスクを挿入する際には、人さし指をカフとエアウェイチューブの接合部の前側に置き、ペンを持つようにしてマスクを持ちます(図1)。マスク先端部を硬口蓋に押し当て、先端部が硬口蓋にぴったり押し当てられており、折り畳んでいないことを確認してから、マスクをさらに咽頭内に押し進めます。
4. 人さし指を使って、硬口蓋に向かって力を加えたまま、**マスクを後方に押し進めます(図2)。**
5. マスクを下方に押し進める際には、人さし指で咽頭後壁に向かって後方への圧力を加え続け、喉頭蓋にぶつからないようにします。完全に挿入できるように、人さし指を完全に口腔内に挿入します(図3)。人さし指以外の指は口腔内には入れません。挿入を進める際、人さし指全

体の屈筋表面をチューブに沿って当てるようにし、硬口蓋にしっかりと接触させておきます(図3)。

抵抗が感じられたら、咽頭内で何度も動かしたり、引き上げたり押し下げたりして挿入しないでください。

抵抗が感じられたら、人さし指は既に口腔内に完全に挿入されているはずで、もう片方の手でチューブを保持しながら、人さし指を口腔から引き抜きます(図4)。

6. チューブ上の黒線が上唇に向いていることを確認します。ここですぐにカフへの空気注入を**チューブを持たずに行います。**

これはガス供給源に接続する前に行います。これにより、装置が適切な位置に収まるようになります。低圧シールを得るのに十分な量の空気、カフへの空気注入を行います。カフに空気を注入する際は、装置の正しい位置への留置が妨げられるため、チューブを保持しないでください。

警告:絶対に、カフに空気を注入し過ぎないでください。

最大空気注入量(ml)

サイズ 2	10ml	サイズ 4	30ml
サイズ 2½	14ml	サイズ 5	40ml
サイズ 3	20ml	サイズ 6	50ml

7. 位置がずれないようにチューブを保持しながら、ガス供給源に接続します。**軽く肺を膨張させ、正しく留置されたことを確認します。**巻いたガーゼをバイトブロック(適切な厚みを確認)として挿入して、装置を適切な位置に粘着テープで固定し、この際エアウェイチューブの近位端が尾側を向いていることを確認してください。正しく留置されると、チューブは硬口蓋と咽頭後壁に押し付けられた状態になります。本装置を使用する際は、バイトブロックを処置が完了する時点まで入れておくことが重要です。



図1



図2



図3

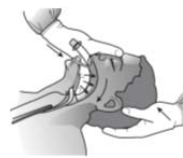


図4

親指による挿入方法:

この挿入方法は、患者の後方から頭にアクセスすることが困難または不可能な場合、および、心肺蘇生法を行う際に適しています。LMA Flexible™ は、標準挿入方法で人さし指を置く位置に親指を置き、保持します(図5)。マスクの先端部を前歯のすぐ後ろに押し当て、親指でマスクを硬口蓋に沿って後方に押し進めます。親指を口に近づくとつれて、その他の指は前方に伸ばし患者の顔面を覆うようにします(図6)。親指を最大限まで挿入します(図7)。親指を硬口蓋に押し当てる動作は、頭を押して伸展させることにもなります。首の屈曲は頭を支持することによって維持できる場合があります。親指を引き抜く前に、もう片方の手でチューブを押しして最終的な位置まで進めます(図8)。

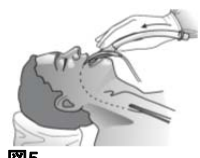


図5

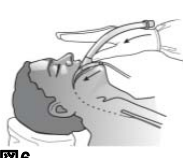


図6



図7



図8

気道の維持:

1. 本装置の位置がずれていたり、正しく挿入されていないと閉塞が起こる危険があります。挿入方法が不適切であると、咽頭蓋が押し下げられてしまうことがあります。首の聴診を行い、挿入し直すか喉頭鏡を使って咽頭蓋を持ち上げて修正を行ってください。
2. 声門内にマスクの先端部を誤って置くと、気管支けいれんに似た症状が起こることがあります。
3. 患者が浅い麻酔深度の状態の時は、装置を咽頭周辺で動かさないようにしてください。
4. 装置を抜去するまでバイトブロックはそのままにしておきます。
5. 反射が十分に回復するまでは、カフを脱気しないでください。
6. 麻酔中はカフ内圧を一定に維持するために(常に60cmH₂O未満)、カフ内の空気を抜くことは可能です。

抜去:

1. **意識が戻るまで、LMA Flexible™ および推奨のバイトブロックはそのまま留置しておきます。**酸素の投与は「T」ピースシステムを使用して行い、通常のモニタリング装置はそのまま維持しておきます。本装置の抜去 または脱気を行う前は、**患者を刺激しないでそっとしておき、防御反射が十分回復するまで待つことが必要です。患者が指示に従って開口できるようになるまで、本装置を抜去してはなりません。**
2. 反射がほぼ回復していることを示す嚥下運動が現れるのを観察します。LMA Flexible™ が正しく使用されていれば口内分泌物から咽頭が保護されているため、通常は吸引操作は必要ありません。患者は抜去時に分泌物を飲み込みます。**しかしながら、吸引器具は常に準備しておくことが必要です。**
3. 抜去する直前にカフを脱気します。ただし、分泌物を除去しやすくするために少しだけ脱気しておくことが推奨されます。

洗浄:

希釈した重炭酸ナトリウム水溶液(8~10% v/v)を用いて、温水内でカフとエアウェイチューブを十分に洗浄し、目に見える異物をすべて取り除きます。

中性洗剤や酵素系洗浄剤も使用可能ですが、その際は当該メーカーの使用説明書に従って正しい希釈で使用してください。皮膚や粘膜に刺激のある物質が含まれていない洗浄剤を使用してください。具体的な洗浄剤としては、Endozime® (Ruhof, Valley Stream, NY) が LMA Flexible™ の使用に適していることが分かっています。

警告:LMA Flexible™ を洗浄または滅菌する目的で、殺菌剤、消毒剤またはグルタルアルデヒドなどの化学薬品(例えば、Cidex®)、エチレンオキシド、フェノールベースの洗浄剤、ヨウ素含有洗浄剤は使用しないでください。こうした物質は本装置の材質に吸収されるので、結果的に患者が不必要なリスクにさらされたり、装置自体が劣化したりする可能性があります。このような物質にさらされた装置は使用しないでください。

注意:バルブ(青色のインフレーションバルーンから突出している白色プラスチック製の部品)には、洗浄液がつかないようにしてください。バルブが早期に故障する可能性があります。

内部のバルブに洗浄液がついてしまったら、温かい流水で良くすすぎ、水分を拭き取り、そのまま乾かしてください。バルブ内に水が残っている場合には、タオルの上で軽く叩いて余分な水分を取り除いてください。

本装置の洗浄は、小さいサイズの柔らかい毛のブラシ（直径約 12.5mm）を使って行ないます。バーを破損しないように注意しながら、ブラシを開口部バーの間からエアウェイチューブにゆっくと差し込みます。カフとエアウェイチューブを温かい流水で十分にすすぎ、残っている洗浄剤を洗い流します。装置を注意深く点検し、目に見える異物がすべて除去されていることを確認してください。

必要に応じて、上記の手順を繰り返してください。

警告: 洗浄、すすぎ、乾燥が適切に行なわれていないと、有害な残留物が沈着したり、十分な滅菌ができなくなったりすることがあります。

滅菌:

蒸気によるオートクレーブ滅菌を行なう直前に、カフを完全に脱気します。この時、カフの脱気に使用するシリンジと、バルブが乾いていることを確認してください。

注意: カフ内に空気や水分が残っていると、オートクレーブの高温・低圧によって膨張し、カフおよび/またはインフレーションバルーンに修復不可能な損傷（変形あるいは破裂）が生じます。

バルブが損傷することがないようにするため、シリンジをバルブポートに挿入するときに過度の力をかけないようにしてください。脱気したら、バルブポートからシリンジを取り外します。

シリンジを取り外した後、脱気したマスクがすぐに自然に膨らんでしまう場合は、そのマスクをオートクレーブ滅菌したり再使用しないでください。このような状態は、装置に欠陥があることを示しています。シリコンゴムの材質はガス透過性のため、カフが数時間にわたって徐々に膨らんでくるのは正常です。

蒸気によるオートクレーブ滅菌は、施設あるいはオートクレーブメーカーの推奨に従って施行してください。LMA Flexible™の滅菌は、多孔性の物品に一般的に用いられているすべてのオートクレーブサイクルが使用できます。ただし、オートクレーブの最高温度が137°C (278.6° F) を超えないようにしてください。再使用できる装置に適している1つの蒸気滅菌サイクルでは、最低10分間、134°Cの蒸気に装置を曝します。

注意: 再使用タイプのLMA Flexible™材質は、滅菌温度が137°C (278.6° F) 以上になると構造上の完全性に影響を受けるおそれがあります。

オートクレーブ装置は、機種によって設計や機能特性が異なります。したがって、使用する機種や滅菌する物品の配置形態においてのサイクルパラメータについては、必ずオートクレーブ製造業者の取扱説明書で確認してください。

医療従事者は、指定されている適切な滅菌方法を確実に実施する責任を負っています。これが適切に行われないと、医療施設での滅菌プロセスが無効になることがあります。

オートクレーブ後は、装置が室温になるまで冷めしてから使用してください。

磁気共鳴画像法(MRI)との使用:



LMA Flexible™は、MRI条件付き対応です。非臨床試験において、本製品は条件付でMRIに対応していることが証明されています。本装置を留置している患者は、以下の条件下において、留置後すぐに安全にスキャンを実施できます。

- 患者が MRI 検査室に入る前に、移動したり外れたりしないようにエアウェイを適切な位置に粘着テー

プ、布テープ、もしくはその他の適切な方法で固定しておく必要があります。

- 3Tesla 以下の静磁場
- 720-Gauss/cm (7.2T/m) 以下の最大空間勾配磁場
- MRI 撮像での最大値は、15 分間のスキャン(パルスシーケンスあたり)で全身の平均高周波吸収率(SAR) 4-W/kg(第一次水準管理操作モードでのMRI撮像)であったと報告されています。

MRIに関連する温度上昇

上記のスキャン条件において、LMA Flexible™は、15分の継続してスキャンした場合、最大2.3°Cの温度上昇がみこまれます。

アーチファクトに関する情報

勾配エコーパルスシーケンスおよび 3-Tesla MRI システムで認められるアーチファクト最大サイズについて、LMA Flexible™、サイズ6のサイズおよび形状に関して約 50 mm 超過します。

シンボルの説明:

	製造業者
	IFUについては、こちらのウェブサイト www.LMACO.com をご覧ください。
	空気注入の量
	患者の体重
	ご使用前に、取扱説明書をお読みください
	天然ゴムラテックス不使用
	壊れ物、取扱注意
	直射日光を避けてください
	湿気厳禁
	この面を上にする
	製品コード
	ロット番号
	CE マーク
	シリアル番号
	最大使用回数40回
	未滅菌
	MRIでは条件付き

Copyright ©2015 Teleflex Incorporated.

All rights reserved. 発行者の事前の許可なく、本書のいかなる部分を電氣的、機械的、写真複写、録音などのいかなる形態や方式によっても、複製したり、検索システムへ保存または伝送したりすることを禁じます。

LMA, LMA Better by Design および LMA Flexibleは、Teleflex Incorporatedまたはその関連会社の商標または登録商標です。

本取扱説明書に記載の情報は、出版時点で正確なものです。製造元は、事前予告なく製品を改良または変更する権利を有します。

製造元による保証:

LMA Flexible™は、再使用タイプの製品であり、一定の条件下で、40回の使用回数または購入日から1年間(いずれか早い方)まで製造上の瑕疵に対して保証します。製品評価のために返送される際は、必ず記録カードを記入のうえ添付してください。

製品の保証は、正規販売店から購入された場合のみ適用されます。TELEFLEX MEDICAL は、明示か黙示にかかわらず、市場性または特定用途への適合性を含む、その他すべての保証を否認します。

Teleflex Medical
IDA Business and Technology Park
Dublin Road, Athlone
Co. Westmeath, アイルランド

米国内連絡先:
Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park,
NC 27709 米国
米国外: (919)544-8000
米国: (866) 246-6990

www.LMACO.com



Issue: PAD-2126-000 Rev B JP