



LMA® Gastro™ Cuff Pilot™

取扱説明書

日本語版

<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>
<hr/>	<hr/>	<hr/>

注意:米国連邦法により、本製品の販売は、医師が処方した場合に限定されています。

警告:LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ は単回使用を目的として滅菌済みの状態で出荷されます。使用後は必ず廃棄し、絶対に再使用しないでください。再使用することは、交差感染の原因となるだけでなく、製品の信頼性や機能性を低下させることにもなります。

単回使用を目的とした LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ を再処理すると、性能低下や機能不全をもたらす可能性があります。単回使用のみの製品を再使用した場合、ウイルス性、細菌性、真菌性、またはプリオン性病原体に曝露される可能性があります。LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ はエチレンオキシドガスによって最終滅菌されています。本製品については、検証済みの洗浄法および滅菌法、元の仕様を回復するような再処理の方法はありません。LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ は洗浄、消毒、再滅菌されるように設計されていません。

一般事項

本取扱説明書内で「本装置」と記述する場合、特に言及しない限り、LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ を意味することとします。

本装置は気道確保法のトレーニングを受けた医療従事者のみが使用できます。

装置の説明

本装置は天然ゴムラテックスやフタル酸エステルを使用しておりません。本装置は単回使用を目的としており、滅菌済み（エチレンオキシド滅菌）の状態でお届けされます。

本装置は気道や消化管へのアクセスおよび気道と消化管との機能分離を可能にします。解剖学的に形成されたエアウェイチューブは本ラリンジアルマスクの遠位端まで伸びています。カフは空気注入が可能であり、マスクの内腔を喉頭口に向けたときに、下咽頭の輪郭に合うように設計されています。

本装置は、近位端から始まりエアウェイチューブに沿って並行に走る大口径の内視鏡チャンネルを備えています。内視鏡チャンネルはカフの遠位端まで伸び、遠位端が上部食道括約筋 (UES) に接触します。上部消化管内視鏡処置では、潤滑剤をよく塗布された内視鏡（胃内視鏡または十二指腸内視鏡）が内視鏡ポートを介して挿入可能です。

本装置は左側臥位の患者に対し容易な挿入が可能であり、指によるまたはイントロデューサーツールのガイドが必要ありませ

図 1.LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ コンポーネント



ん。本装置は動的柔軟性を備えており、患者の頭部がいかなる方向に動いても、所定の位置からずれません。一体型のバイトブロックにより、咬合による内視鏡の損傷またはエアウェイチューブの損傷や閉塞の危険性が低下します。

内視鏡の操作中、調整用ホルダーとストラップ固定システムにより、本装置はニュートラルな位置を維持します。正しく使用した場合は、麻酔医は本装置から「手を離す」ことが可能で、カフのシール性が向上し、内視鏡操作による漏れを防止します。

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ のインフレーションシステムは Cuff Pilot™ 技術を備えたインフレーションラインから構成されます。Cuff Pilot™ 技術により、マスクカフの内圧を常に確認することができます。これは標準パイロットバルーンの代替となり、同様にカフの空気注入および脱気に使用することができます。

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ は MRI 安全です。「MRI 安全」とは、あらゆる MRI 環境下で既知の危険性がないことを意味します。

使用の適応

本装置は、内視鏡処置を受ける患者の気道管理を実施し維持すると同時に、患者の食道および上部消化管に直接アクセスする際の使用に適応します。自発呼吸または陽圧換気下 (PPV) において使用可能です。

リスク-ベネフィット情報

本装置は、上部消化管内視鏡時の気道確保と内視鏡アクセスの改善を目的とします。主治医は、個々の患者のリスク/ベネフィットを患者ごとに判断する必要があります。

禁忌

本装置は次の場合には使用できません。

- 下咽頭を含む頸部に放射線治療を受けている患者。外傷のリスクおよび/または効果的シールの失敗の可能性があるためです。
- 挿入が可能な程度に口を開けることができない患者。
- 急性腸閉塞またはイレウスのような病態により、重度の逆流リスクのある患者で緊急手術のために来院した患者。または、かなりな量の食事直後に負傷した患者。
- 絶食していない患者、または絶食を確認できない患者。
- 肺コンプライアンスが固定低下する、またはピーク時のガス注入圧が 20 cm H₂O を超えるおそれのある患者。本装置が喉頭の周囲に低圧密封 (約 20 cm H₂O) を形成するためです。
- 指示を理解できないか、病歴に関する質問に適切に回答できない成人患者。こうした患者は、本装置の使用が禁忌である可能性があります。

警告

- 固定性閉塞性気道疾患により肺コンプライアンスが低下している患者への本装置の使用は有効でない場合があります。気道陽圧の必要量がシール圧を上回るためです。
- 内視鏡チャンネルの末端を直接吸引すると、理論的には浮腫または血腫を引き起こすリスクがあります。

- 本装置には、誤嚥リスクから気管や肺を保護する機能はありません。本装置で内視鏡処置中の換気を確立するベネフィットと次の状況などでの誤嚥リスクのわずかな可能性とを比較して判断する必要があります。症候性または未処置の胃食道逆流患者、14 週を超える妊婦、腹膜感染症または炎症過程にある患者、急性損傷の患者でオピエート剤を使用しているなどの胃内容排出遅延に関連する病態の患者。
- 挿入前に本装置に潤滑剤を塗布する際は、水溶性潤滑剤を使用する必要があります。シリコンベースの潤滑剤は内視鏡チャンネルには使用できませんが、本装置の他の部分への使用は推奨しません。リドカイン含有の潤滑剤の使用は推奨しません。リドカインは本装置を抜去後の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、声帯などの周辺器官に影響を及ぼす可能性があります。
- 本装置はレーザーや電気焼灼器の使用下で引火する可能性があります。
- 本装置では気管挿管はできません。本装置を介して、気管挿管を行わないでください。

注意

- 使用前に本装置を液体で濡らしたり浸さないでください。
- 必ず取扱説明書の推奨手順で使用してください。
- 本装置に損傷がある、もしくは包装が破損または開封されている場合には使用しないでください。
- 潤滑剤を塗布する場合、エアウェイ開口部を塞がないようにしてください。
- 外傷を避けるため、本装置の挿入中または内視鏡チャンネルを介した内視鏡の挿入中には、常に過度の力を加えないでください。
- 内視鏡医は、挿入中に、内視鏡ポートに入ったと見越して内視鏡を屈曲させないでください。挿入し、ゆっくりと前進させるだけで、内視鏡チャンネルのカーブに沿って進みます。内視鏡医は、内視鏡を挿入しているとき、および、内視鏡チャンネルから抜け出て、食道に直接到達したときに、わずかな抵抗を感じます。
- 挿入後にカフを膨らませ過ぎないでください。下記表 1 に最大カフ内圧を記載しています。これらの値を超えないでください。カフ内圧が高過ぎると、正しく留置されず、咽頭痛、嚥下障害、神経損傷などの咽喉頭疾患を招くおそれがあります。

- 正しく装着された気道が、換気シール圧 20 cm H₂O であるかを検査する必要があります。気道の問題が解決されない場合や、換気が不十分な場合、本装置の位置を変更し、サイズを確認してください。それでも気道の問題が解決されない場合、本装置を抜去し、別の手段で気道を確保する必要があります。
- 慎重な取り扱いが不可欠です。本装置は医療グレードのシリコンでできており、破れたり、穴が開いたりする可能性があります。常に、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。挿入に関する説明に記載のとおり、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。
- 挿入中は、標準的な感染予防処置を順守する必要があります。
- エアウェイの汚染を最小限に抑えるため、準備や挿入の際には手術用手袋を使用してください。
- 本装置は直射日光および極端な温度を避けて、冷暗環境下で保存してください。
- 使用済み装置は地域および国のすべての規制に従ってバイオハザード製品の取扱いおよび廃棄プロセスを実施する必要があります。
- カフの空気注入および脱気には、標準ルーアーテーパー端を持つ注射器のみを使用してください。
- カフ内へ亜酸化窒素が拡散すると、カフ圧が上昇します。拡散速度および結果として生じたピーク圧は、カフに注入された空気の初期容量、カフを膨らませるために使用したガスの種類、および吸入混合物内の亜酸化窒素の割合によって異なります。
- 内視鏡の挿入後、カフに内部から圧力が加わるため、カフ内圧がわずかに上昇する場合があります。下記表 1 に記載された最大カフ圧を超えないようにするために、カフ内圧をモニターする必要があります。
- ホルダーが水平で溝の両側とかみ合い、ロックされてから、ストラップを引っ張ってください。
- ホルダーは患者の唇に対して水平になるようにしてください。ストラップの張力は、ホルダーが患者の唇の中に押し込まれるほど強くはしないでください。
- 患者の頭部または首部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。

有害事象

ラリンジアルマスクエアウェイの使用に関連する副作用が報告されています。詳細情報については、標準のテキストおよび既刊文献を参照してください。

表 1.LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ の仕様

	サイズ 3	サイズ 4	サイズ 5
エアウェイコネクタ	15 mm オス (ISO 5356-1)		
インフレーションバルブ	ルーアーコーン (ISO 594-1)		
換気経路の内容積	15 mL	15 mL	20 mL
内部換気経路の公称長さ	16 cm	17 cm	18 cm
内部内視鏡経路の公称長さ	18 cm	20 cm	22 cm
圧力低下	60 L/min で 1.5 cm H ₂ O 未満	60 L/min で 1.5 cm H ₂ O 未満	60 L/min で 0.6 cm H ₂ O 未満
最大カフ圧	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O	60 cm H ₂ O
最小の上下の歯間距離	24 mm	28 mm	28 mm
最大の内視鏡サイズ (OD)	14 mm	14 mm	14 mm

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ は、国際標準化機構規格 (ISO) 11712 麻酔用および呼吸用機器 – 上喉頭気道およびコネクタに準拠しています。この国際基準の要求事項を実証する臨床試験の方法、材料、データおよび結果の要約は、ご要望に応じてご利用いただけます。

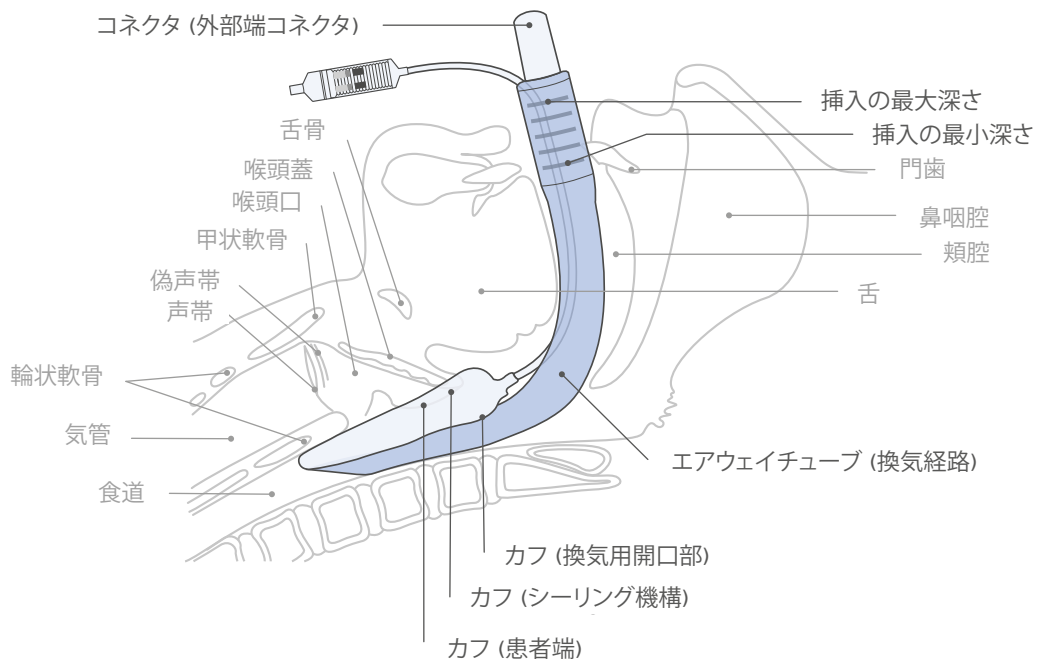


図 2a.解剖学的ランドマークを記した LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ の想定位置

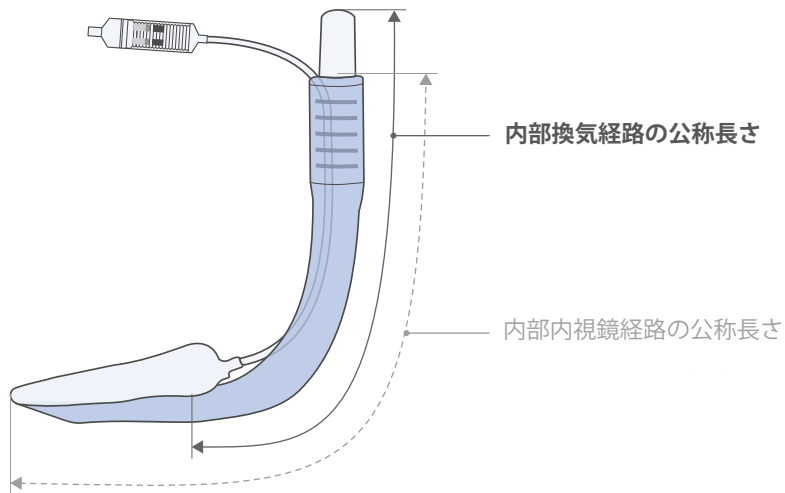


図 2b.内部経路の公称長さ

サイズを選択

患者の体重に基づく選択ガイドラインについては、下記表 2 を参照してください。挿入後、装置を所定位置で固定してから、推奨圧力になるまで空気を注入します。図 5 に示すように、ホルダーの下面が、患者の唇にきっちり合っているが、唇の中に押し込まれないようにしてください。この際、ホルダーがバイトブロック上の最大から最小までのマーキングにある溝の一組とかみ合っているようにします。

表 2.患者の体重に基づく LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ のサイズ選択ガイドライン

	サイズ 3	サイズ 4	サイズ 5
患者の体重 (kg)	30 - 50	50 - 70	70 - 100

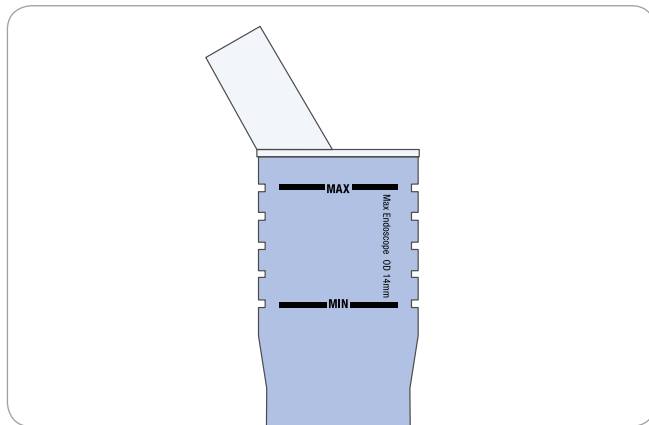


図 3.LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ バイトブロック上の最大および最小マーキング

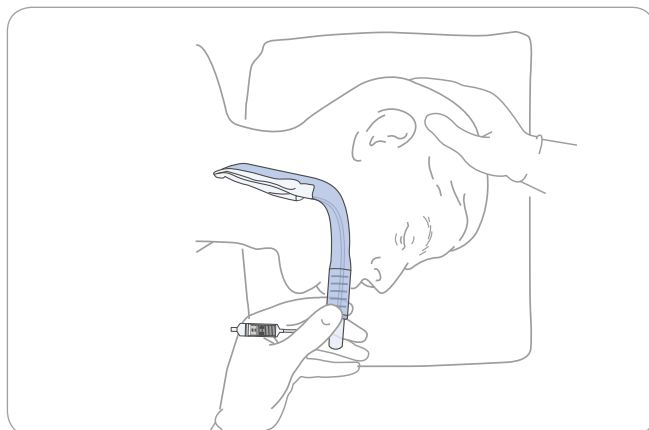


図 4.LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ サイズング (方法 1)

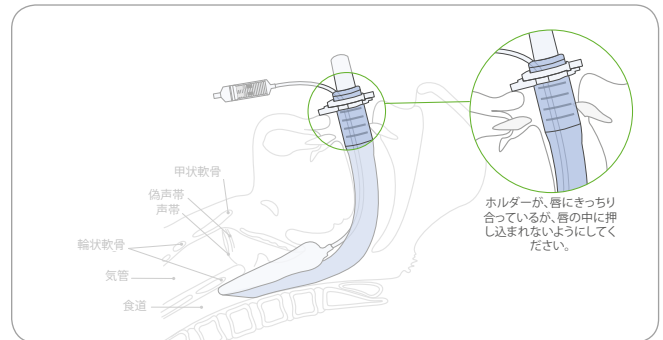


図 5.LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ サイズング (方法 2)

通常より小柄または大柄な成人患者に対しても、多くの場合、サイズ 4 の装置を使用して良い結果が得られます。いずれの場合もカフには十分な空気が注入され、陽圧換気で漏れを防ぐ必要があります。ただし、上記表 1 に記載された最大カフ内圧を超えてはなりません。この圧力に達するのに必要な空気の容量は、小柄な患者では比較的少量ですが、大柄な患者では多量になります。適切なサイズが不確かな場合は、患者の顔の側面の図 4 に示す位置に装置をそれぞれ当ててみると、およその見当がつけられます。

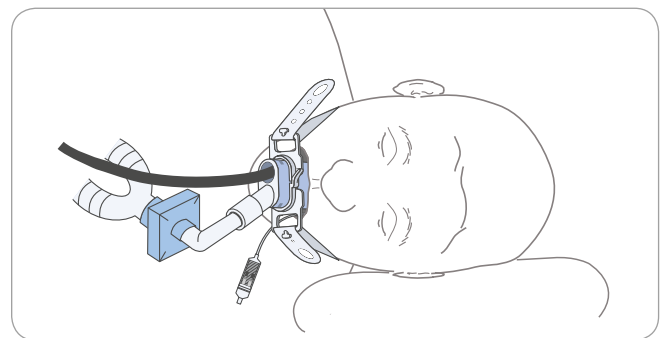


図 6a.LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ の内視鏡の配置

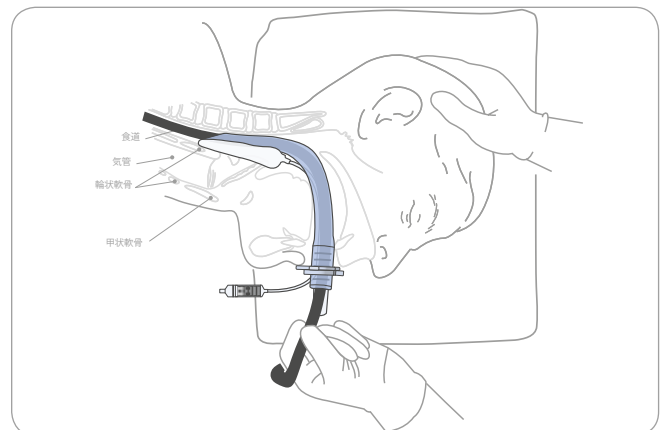


図 6b.LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ の内視鏡の配置

使用前性能検査

本装置使用前には次の点検および検査を実施しなければなりません。この性能検査は一般に認められた医療行為と同様の適切な臨床区域および方法で実施する必要があり、挿入前に本装置の汚染の可能性を最小限に抑えるためのものです。

警告: 次の点検または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。

- 本装置の表面に亀裂、裂け目、引っかき傷、ねじれをなどの損傷がないか検査してください。
- エアウェイチューブの内部を検査し、閉塞や外れた小片がないことを確認してください。チャンネル内の小片はすべて除去する必要があります。閉塞や小片が除去できない場合、エアウェイを使用しないでください。
- カフを完全に脱気してください。脱気した時点で、カフに自発的な膨張がないかチェックしてください。カフに自発的な膨張がある場合、本装置を使用しないでください。

使用前の準備

本装置を患者に挿入する前に、本装置の内視鏡チャンネルを調整する必要があります。

1. 医療グレードのシリコンスプレーを使用して、内視鏡チャンネルの内側に潤滑剤を塗布することを推奨します。
2. 内視鏡を装置の潤滑剤が塗られたチャンネルを介して挿入し、前後に移動させて、使用前にスムーズかつ自在に動くことを確認してください。
3. 内視鏡を装置から完全に抜去します。
4. 装置の内視鏡チャンネルを調整します。

挿入前の装置の脱気

1. 50 mL 以上のシリンジをインフレーションポートにしっかりと接続した後、**図 7** に示すようにシリンジと本装置を固定します。図示のとおり、接続したシリンジを本装置から遠ざける方向に、インフレーションラインをわずかに伸ばしつつ動かしてください。手袋をはめた手で、本装置の遠位端を人差し指と親指を使って圧縮し、真空になるまで空気を抜いてください。
2. **図 7** に示すように、脱気と同時に遠位端をわずかに前側に曲げて本装置を保持してください。

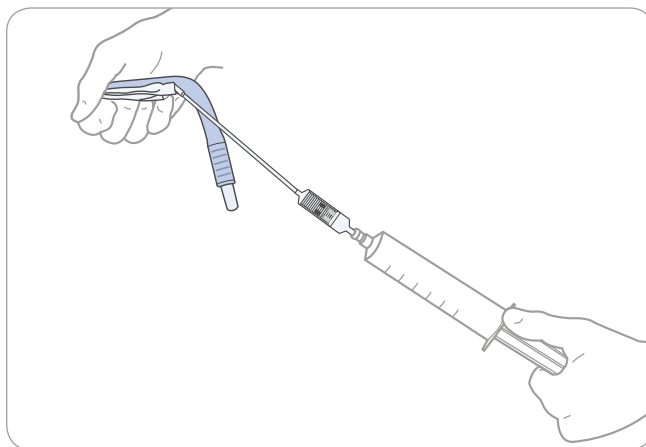


図 7. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ の脱気

3. シリンジ内の張力でマスク内が真空になったことがわかるまで本装置を脱気してください。
4. シリンジは張力を保持したまま、インフレーションポートから素早く切り離します。これにより、**図 8** に示すとおりマスクが正しく脱気されます。

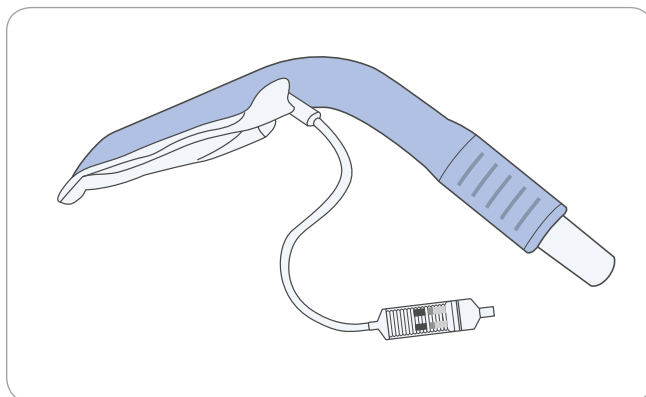


図 8. 脱気中にカフが楔形になったら、シリンジをインフレーションラインから切り離してください。

挿入

1. 挿入直前に水性潤滑ゲルをマスクとエアウェイチューブの背面に塗布してください。
2. 胃内視鏡では、挿入前に患者を左側臥位にします。挿入中に仰臥位にすることがあります。ただし、内視鏡では、患者を回転させて左側臥位にする必要があります。
3. 患者の頭部の側面に立ってください。
4. ストラップは患者の頭部のすぐ下を通るように配置します。
5. ホルダーのフランジの平坦面が患者の方を向くように、ホルダーをバイトブロックの断面を覆うように取り付けます。図 9 に示すように、ホルダーをロックしないでバイトブロックの途中で開いているようにします。使いやすくするために、挿入時、ホルダーのクリップが患者の鼻の方を向くように、ホルダーの向きを調整することを推奨します。
6. 左側臥位では頭部をニュートラルな位置に保持します。
7. 図 9 に示すように本装置を保持してください。
8. 図 10 に示すように上部の歯あるいは歯肉の内側に対して遠位端を押し当てます。
9. 図 11 に示すように、わずかに対角線アプローチ（先端を中心線から遠ざける方向に向ける）をとり、内側にスライドさせます。
10. 装置を舌部後方の湾曲面に沿わせるように、円を描くように手を回転させて、さらに内部にスライドさせます。
11. わずかな抵抗が感じられたら、本装置の遠位端が上部食道括約筋に達したことになります。図 12 に示すようにこれで挿入が完了です。
12. ホルダーの位置を調整する必要がある場合は、本装置を保持しながら、2本の指で調整できます。

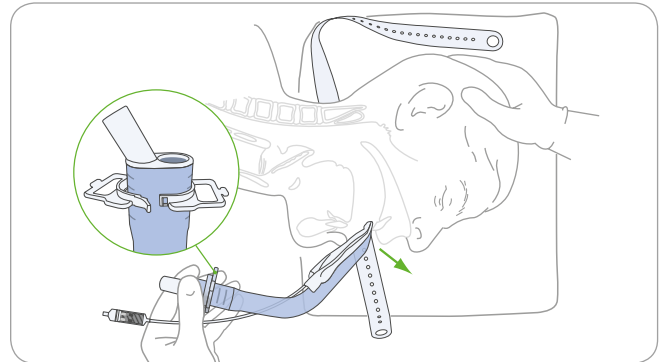


図 9.硬口蓋に対してマスクの先端を押しつけます。

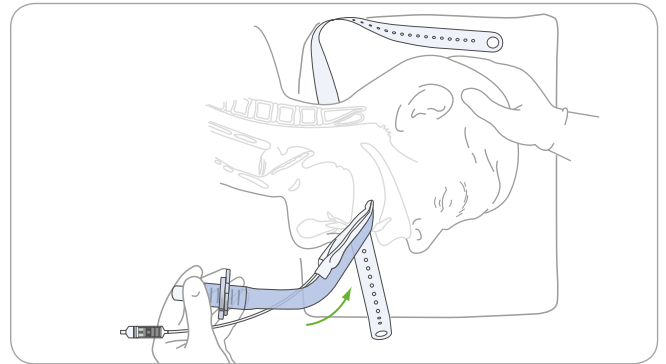


図 10.口蓋に対する圧力を維持して、カフを口腔内にさらに押しつけます。

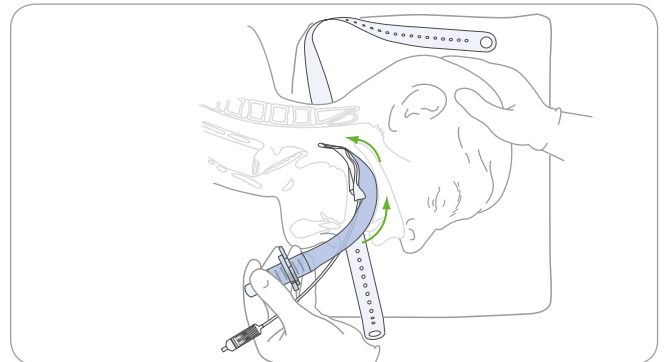


図 11.硬口蓋および軟口蓋の湾曲面に押し当てながら、装置を円を描くように内部へスライドさせます。

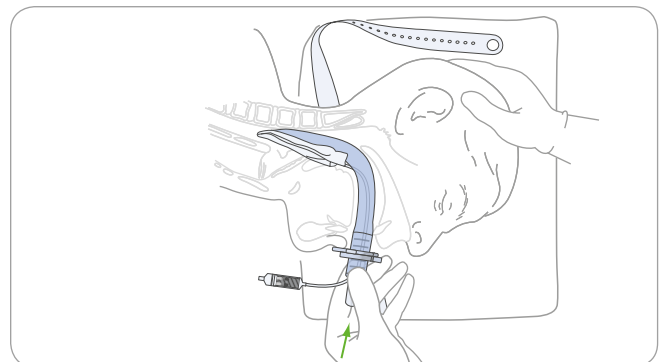


図 12.抵抗を感じるまで、本装置を下咽喉へ進めます。

挿入に関する考慮点

麻酔深度が不十分な場合、挿入中に咳嗽や息こらえを引き起こすことがあります。この場合、吸入剤または静脈投与剤を用いて直ちに麻酔を深め、必要に応じて、用手換気を開始してください。

患者の開口度が不十分でマスクを挿入できない場合、患者が十分に麻酔されていることをまず確認し、補助者に指示して下顎を下方方向に優しく引っ張ります。

この手順により、口腔内が覗いてマスクの位置が確認しやすくなります。マスクが歯の位置を通り過ぎたら、顎を下に引っ張り続けしないでください。

この挿入手順中は、カフによってチューブを口蓋に押し当てておく必要があります。そうしない場合、先端が曲がったり、後咽頭の異常または腫脹（例：扁桃肥大）の原因となる可能性があります。進むにつれてカフが平らでなくなったり、丸まり始めた場合、マスクを抜去して再挿入する必要があります。扁桃腺閉塞の場合、マスクを斜めにシフトするとうまくいくことが多くあります。

固定

本装置は付属の調整用ホルダーとストラップを使用して以下の手順で患者の顔面に固定します。

装置を正しい位置にしたうえで、ホルダーの下面が、患者の唇にきっちり合っているが、唇の中に押し込まれないように、ホルダーを溝の一組に合わせます。図 13 に示すように、ホルダーをロックして、溝の両側とかみ合うようにします。

- 左側臥位で、ストラップの末端をホルダーのリング部分を通してループさせて、ストラップの一方をハンドルの左側に固定し、さらにストラップを外側にあるフックに固定します。ストラップの固定されていない部分は、患者の頭部の後ろと周囲に通します。ストラップを右のホルダーを通して引っ張り、十分な張力を加えて、所定の位置に保持してから、図 14 に示すように、ホルダーの右ハンドルに固定します。
- 本装置はそのままの位置で固定してください。
- 本装置には一体型バイトブロックがあるため、ゲデルエアウェイなどの他のバイトブロック装置は使用しないでください。

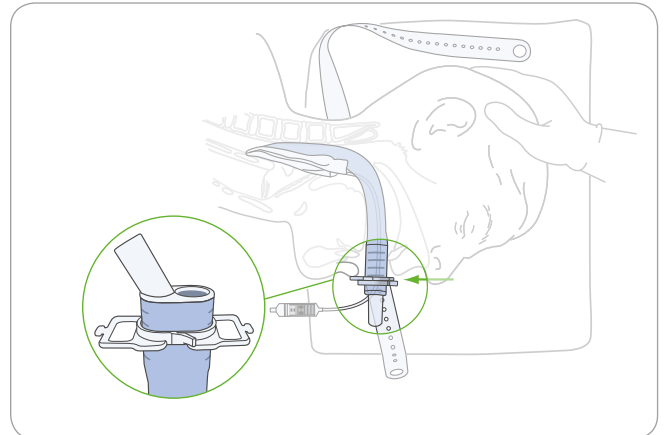


図 13. 本装置を所定の位置にしたうえで、ホルダーの下面が、患者の唇にきっちり合っているが、唇の中に押し込まれないように、調整用ホルダーを溝の一組に固定します。

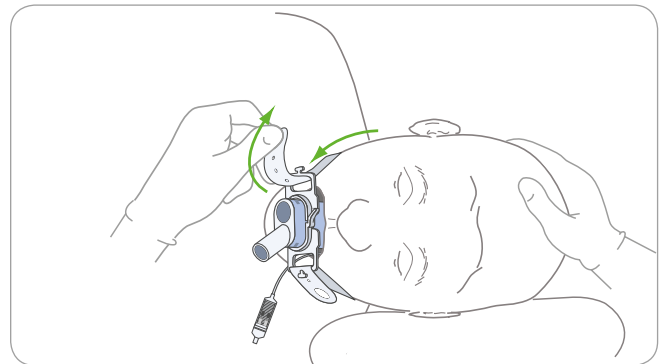


図 14. ストラップの固定されていない部分は、患者の頭部の後ろと周囲に通し、ホルダーの右ハンドルに固定します。

LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™ のインフレーション
 カフには十分な空気が注入され、陽圧換気で漏れを防ぐ必要があります。ただし、上記表 1 に記載された最大カフ内圧を超えてはなりません。マンメータがない場合、漏れなく換気するために十分なシールを得られるだけの空気を注入してください。

LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™ のインフレーションシステム

1. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ にはカフ圧力バルブがあり、患者の気道に挿入されている間、マスクのカフ内圧を視認手段によって監視することができます。カフ圧力バルブには、3つの圧力ゾーン（イエロー、グリーンおよびレッド）があります。ふいご上の黒い線の位置がカフ内圧を示します。
2. グリーンゾーンは、最適なカフ内圧である 40 ~ 60 cmH₂O を示します。黒い線がこのゾーン内に達するまでカフに空気が注入され、シールを得られます。

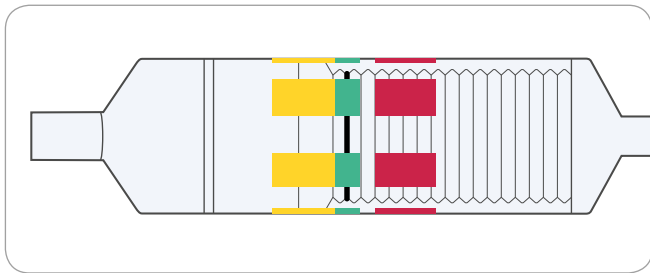


図 15a.グリーンゾーンの Cuff Pilot™ カフ圧力バルブ

3. イエローゾーンは、40 cmH₂O 未満の内圧を示します。イエローゾーンでもシールを得られますが、処置中にふいご上の黒い線がイエローゾーンに移動した場合、内圧が低下したか、空気の注入不足の可能性があります。

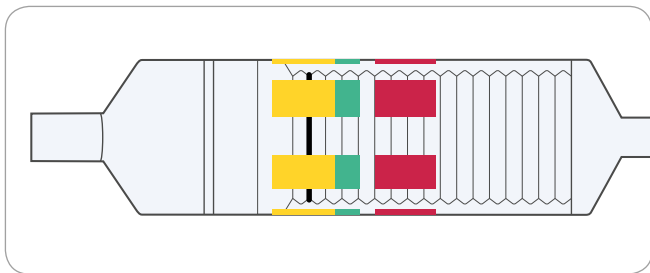


図 15b.イエローゾーンの Cuff Pilot™ カフ圧力バルブ

4. レッドゾーンは、70 cmH₂O を超える内圧を示します。これは、内圧の増加または注入超過の可能性を示します。ふいご上の黒い線がグリーンゾーンに戻るまで内圧を下げることを推奨します。

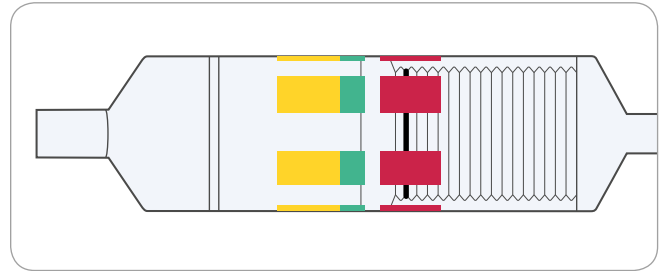


図 15c.レッドゾーンの Cuff Pilot™ カフ圧力バルブ

警告:絶対に、カフに空気を注入し過ぎないでください。

正しい位置

マスクが正しく留置されると、声門に対して空気漏れのないシールが得られ、マスクの先端は上部食道括約筋に位置します。患者は容易に換気される必要があります、そのため、シール圧を Cuff Pilot™ カフ圧力バルブがグリーンゾーンの 20 cm H₂O で検査してください。ホルダーの下面が、患者の唇にきっちり合っているが、唇の中に押し込まれないようにしてください。この際、ホルダーがバイトブロック上の最大から最小までのマーキングにある溝の一組とかみ合っているようにします。

内視鏡の挿入

内視鏡チャンネルを介して、内視鏡を上部食道括約筋に挿入できます。内視鏡医は内視鏡のコントローラーを使用する必要はありません（挿入時に内視鏡を屈曲させないでください）。胃内視鏡処置では、前方の視野が正常であれば、内視鏡が内視鏡チャンネルに沿って移動し、食道に直接到達していることを示します。食道が、ポートの遠位端を「閉塞する」ような場合があります。ゆっくりと前進させれば、内視鏡を直視下で食道に挿入できます。

本装置で使用可能な内視鏡の最大サイズについては、上記表 1 を参照してください。

麻酔の維持

本装置は吸入剤または静脈麻酔を使用した場合に、自発呼吸患者で良好な忍容性を示します。ただし、麻酔が外科刺激剤のレベルと一致した適切なもので、カフが過度に空気注入されていないことが条件です。

本装置を陽圧換気 (PPV) 中に併用する場合、1 回換気量が 8 mL/kg を超えないようにして、ピーク時吸気圧を最大エアウェイシール圧以下に抑える必要があります。

PPV 中に漏れが発生した場合に原因として考えられるのは、位置異常、不十分な深度の麻酔、手順または患者因子に関連する肺コンプライアンスの重度の低下、ずれ、または頭部の回転またはけん引による、固定の不十分なマスクでのカフの移動です。それぞれの原因は、本取扱説明書の「LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™ 挿入後の考慮点」に説明された適切な対策を講じることで是正することが可能です。

内視鏡チャンネルの使用

注意:本装置を上部食道入口部の疾患が疑われる患者に使用する場合は、注意が必要です。

胃内視鏡では、本装置を介して、直視下で内視鏡を挿入することを推奨します (十二指腸内視鏡ではこの操作はできません)。

内視鏡チャンネルの主な機能は本装置を介して内視鏡を挿入可能にすることです。

内視鏡チャンネルの副次的な機能は消化管との往來のための別の導管を提供することです。これにより、患者からガスや体液が発生する場合があります。内視鏡の最大サイズについては、上記表 1 を参照してください。

図 16 に示すように挿入の際、内視鏡を本装置を介して挿入しているときに、しばしば抵抗を感じます。過度の力を決して加えないでください。該当するサイズの内視鏡が通せない場合、マスクがねじれているか、位置が間違っている可能性があります。患者に対して本装置を過剰に屈曲させた場合、内視鏡が挿入時にひっかかることがあります。このような場合には、マスクをゆっくりと数 mm 抜去した後に再挿入してください。内視鏡を抜去する時期の決定には、臨床的な判断が必要です。

カフに内部から圧力が加わるため、内視鏡の挿入後にカフ内圧がわずかに上昇する場合があります。上記表 1 に記載された最大カフ圧を超えないようにするために、カフ内圧をモニターする必要があります。

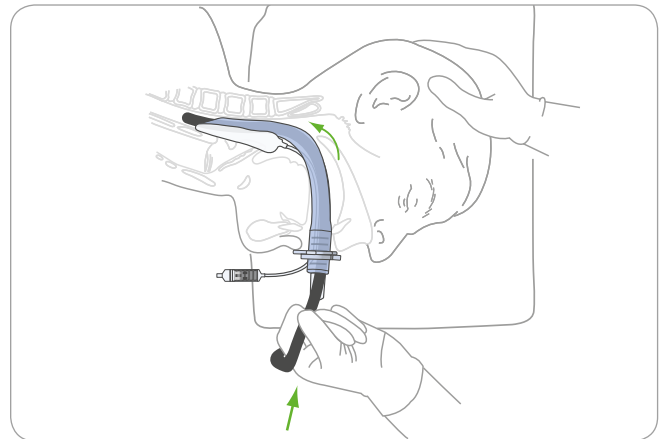


図 16. LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ を介した内視鏡の上部食道括約筋への挿入

警告:外傷を避けるため、本装置の内視鏡チャンネルを介した内視鏡の挿入中は常に、過剰な力を加えないようにしてください。

挿入後の考慮点

不十分な麻酔深度

挿入後に最も多く認められる問題は、適切なレベルの麻酔を維持できないことです。この場合、吸入剤または静脈投与剤を用いて直ちに麻酔を深め、必要に応じて、用手換気を開始してください。

不十分なシール/空気漏れ

症例の開始時または期間中に、エアウェイシールが十分でないか、空気漏れの徴候が認められた場合、次の手段のうち 1 つまたは複数を選択できます。

- 麻酔深度が十分であることを確認し、必要に応じて深めます。
- 症例開始時および症例中に定期的に (特に亜酸化窒素を使用している場合)、カフ圧を確認します。
- カフ内圧が 60 cm H₂O を超えないようにしてください。適切なシールを保持しながら必要に応じてカフ内圧を下げます。
- 咽頭に装着されたマスクの位置が高すぎる場合は、さらに押し入れて上部食道括約筋に接触することを確認してください。
- 所定の位置に本装置をテープでとめ、口蓋圧力を加えることで、正しく固定されていることを確認してください。
- 留置前にカフの完全性を必ず確認してください。

エアウェイ製品の留置位置の不正

通常、エアウェイ製品の位置が正しくない場合、カプノグラフまたは 1 回換気量の変化 (例: 呼気 1 回換気量の減少) の観察によって評価することができます。位置不正が疑われる場合、甲状軟骨下部になめらかな卵形の頸部の腫脹の有無を確認します。腫脹がなければ、特に呼気相が異常に長い場合は、マスク先端が喉頭口に挿入される際、誤って上側に留置された可能性があります。本装置の位置が正しくない場合は、抜去し、再挿入に十分な麻酔深度になった時点で再挿入します。

内視鏡の移動、カフへの過度の空気注入、カフの変形および/または偶発的なずれによって、本装置が使用中に移動する可能性があります。症例開始時および症例中に定期的にカフ圧を確認し、使用前にはカフの完全性を検証し、正しく固定されていることを確認してください。本装置が挿入中に口から飛び出した場合、マスクの留置位置が正しくない可能性、または患者の麻酔が不十分である可能性があります。

回復

抜去は、適切なトレーニングを受け知識を身につけた抜去担当者によってのみ実施される必要があります。本装置の抜去は通常手術室で行います。ただし、他の LMA® エアウェイと同様に良好な忍容性を示すため、回復期の気道維持は麻酔後回復室 (PACU) で行っても構いません。この時点で、カフを完全に脱気することは決してしないでください。有効な嚥下と咳反射が戻る前にカフを完全に脱気すると、上部咽頭内の分泌物が喉頭に入り、咳嗽または喉頭けいれんを引き起こす可能性があります。

患者が指示どおりに口を開くことが可能な場合は、本装置を「回す」ようにして抜去します。このとき、抜去中に患者の歯を傷つけないようにするため、口腔内でカフを十分に脱気させます。本装置を食道から抜去しているときは、抜去中に分泌物を取り除くことができるように、カフに空気が残ったままにすることを推奨します。

回復期を通して患者モニタリングを継続する必要があります。酸素は適宜、麻酔回路または本装置の近位端に接続された T 字形部品を通して継続的に供給しても構いません。

磁気共鳴映像法 (MRI) との併用



MR Safe

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ はMRI 安全です (すなわち、あらゆる MRI 環境下で既知の危険性をもたらしません)。

シンボルの説明:

	製造業者		ロット番号
	IFU については、こちらのウェブサイトをご覧ください: www.lmaco.com		CE マーク
	空気注入の量/カフ内圧		製造日
	患者の体重		MR Safe
	注意 (ご使用前に、取扱説明書をお読みください)		再使用禁止
	天然ゴムラテックス不使用		再滅菌禁止
	壊れ物、取扱注意		フタル酸エステル未含有
	直射日光を避けてください		エチレンオキシド滅菌
	湿気厳禁		使用期限
	この面を上にする		包装が破損している場合は使用禁止
	製品コード		数量

マスクを正しく留置しやすくするための手順

- 挿入後、カフ内圧が 60 cm H₂O を超えないようにカフに空気を注入します。
- 麻酔回路に接続し、内視鏡チャンネルとエアウェイチューブからの漏れをチェックします。
- バイトブロックの位置を確認します。
- 正しく配置されたら、調整用ホルダーとストラップを使用して本装置を所定の位置に固定します。

	正しい配置	正しくない配置	正しくない配置	正しくない配置
				
	先端が披裂軟骨と輪状軟骨の後部にある	先端が咽頭の高すぎる位置にある	先端が喉頭前庭内にある	先端が後方に折れ曲がっている
内視鏡ポートからのガス漏れ	なし	あり	あり	なし
バイトブロック	歯のほぼ中間	高すぎる	歯のほぼ中間	高すぎる
追加の検証	内視鏡をマスク先端まで通して内視鏡チャンネルの開存性を示す	さらに押し込むと漏れが解消する	さらに押し込むと閉塞が悪化する	内視鏡を通すことが困難な場合、内視鏡チャンネルの閉塞を示す

LMA® GASTRO™ CUFF PILOT™ 挿入後の考慮点

挿入後の問題	考えられる原因	可能な対処法
十分に気道がシールされない/空気が漏れる (空気の漏れる音が聴こえる、換気が不十分)	咽頭の高すぎる位置にマスクが装着されている	マスクをさらに進め、エアウェイチューブを再度固定
	麻酔が不十分	麻酔深度を深くする
	固定が不十分	口蓋圧をかけ、正しく固定
	カフへの過度の空気注入	症例開始時および症例中に定期的に (特に亜酸化窒素を使用している場合)、カフ圧が 60 cm H ₂ O を超えないことを確認 (必要に応じて調整)
PPV の使用時または不使用时の内視鏡までのガス漏れ	咽頭の高すぎる位置にマスクが装着されている	マスクをさらに進め、エアウェイチューブを再度固定
	喉頭前庭での間違った留置	抜去後、再挿入
	上部食道括約筋が開いている	監視する
気道閉塞 (換気困難、発声困難、喘鳴)	喉頭前庭での間違った留置	抜去後、再挿入
	マスクの遠位端が声門入口を圧迫し、声帯が機械的に閉鎖	麻酔が十分で、カフ膨張圧が適正であることを確認 患者の頭頸部をスニフティング体位に配置 PPV を試すか、PEEP を加える
	カフ壁が内側に折れ曲がっている	1 サイズ小さい LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ の挿入を検討 カフ膨張圧が適正であることを確認
胃送気	マスクの遠位端が後ろに折れ曲がっている	抜去し、再挿入するか、先端背面を指で一掃する
	咽頭の高すぎる位置にマスクが装着されている	マスクをさらに進め、エアウェイチューブを再度固定
移動/回転/マスクの口からの飛び出し	カフへの過度の空気注入	症例開始時および症例中に定期的に (特に亜酸化窒素を使用している場合)、カフ圧が 60 cm H ₂ O を超えないことを確認 (必要に応じて調整)
	カフの変形	使用前にカフの完全性を確認
	偶発的なずれ	確認し正しく固定
	マスクの遠位端が後ろに折れ曲がっている	抜去し、再挿入するか、先端背面を指で一掃する
	固定が不十分	口蓋圧をかけ、正しく固定
内視鏡の挿入に対する抵抗	潤滑剤の塗布が不十分	潤滑剤を塗布し、内視鏡を再挿入
	咽頭の高すぎる位置にマスクが装着されているので、内視鏡が妨害されている	マスクをさらに進め、エアウェイチューブを再度固定
	咽頭の低すぎる位置にマスクが装着されているので、内視鏡が妨害されている	マスクを少し引き抜き、エアウェイチューブを再度固定
	喉頭前庭での間違った留置	抜去後、再挿入
	カフへの著しく過度の空気注入	症例開始時および症例中に定期的に (特に亜酸化窒素を使用している場合)、カフ圧が 60 cm H ₂ O を超えないことを確認

Copyright © 2021 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。

Teleflex、Teleflex のロゴ、LMA、LMA Gastro、および Cuff Pilot は、米国および/またはその他の国における Teleflex Incorporated またはその関連会社の商標または登録商標です。

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ は、米国および/またはその他の国における Teleflex Incorporated またはその関連会社の特許および特許出願により保護されています。詳細については、www.lmaco.com/IP を参照してください。

本取扱説明書に記載の情報は、発行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。

適応、禁忌、警告および予防措置について、あるいは LMA® エアウェイが様々な臨床適用において最適であるための情報については、本説明書を必ずご確認ください。

製造元による保証:

LMA® Gastro™ Cuff Pilot™ は単回使用を目的としています。出荷時点での製造上の不具合に対しては保証されます。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 は、明示か黙示かにかかわらず、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
www.lmaco.com



Issue:PBF-2125-000 Rev C JP