

## 取扱説明書 -

# LMA® Unique™ (Silicone Cuff) および LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™

注意: 米国連邦法により、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® Unique™ (Silicone Cuff) および LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ は、単回使用を目的として滅菌された状態で出荷されるため、開封後直ちに使用し、使用後は廃棄してください。再使用しないでください。再使用すると、交差感染の原因となるうえ、製品の信頼性や機能性を低下させることになります。

**警告:** 単回使用のみを目的とする LMA® Unique™ (Silicone Cuff) および LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ を再処理すると、性能が損なわれたり、機能が失われることがあります。単回使用の製品を再使用することは、ウイルス、細菌、真菌、プリオンへの暴露につながるおそれがあります。これらの製品については、バリデーション済みの清掃法および滅菌法、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® Unique™ (Silicone Cuff) および LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ は、洗浄、消毒、再滅菌するように設計されていません。

### 一般的な情報:

特に記載がない限り、本取扱説明書での「本製品」は、LMA® Unique™ (Silicone Cuff) および LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ の両方を意味します。

本製品は、気道管理の訓練を受けた医療従事者のみが取り扱うことができます。

### 製品の説明:

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) および LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ は共に、主に透明のポリビニルクロライド(PVC) (エアウェイチューブ)とシリコン(カフ)から製造され、単回使用のため滅菌(エチレンオキシド滅菌)して供給されています。本製品には、天然ゴムラテックスおよびフタル酸エステルは使用されていません。

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) および LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ は、エアウェイチューブ、カフ、インフレーションシステムの 3 つの主要コンポーネントから構成されています。

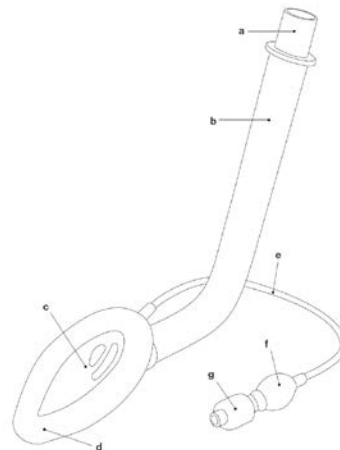
LMA® Unique™ (Silicone Cuff)のインフレーションシステムは、カフの空気注入および脱気のためのパイロットバルーンとチェックバルブが付属したインフレーションラインで構成されています。パイロットバルーンは、カフ内圧を示し、チェックバルブが空気の漏れを防いでカフ内圧を維持します。

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™のインフレーションシステムは、Cuff Pilot™が付属したインフレーションラインで構成されています。Cuff Pilot™により、マスク内のカフ圧を継続的に目で見ることができます。これは通常のパイロットバルーンの代わりに使用され、同様にカフの空気注入および脱気が行えます。

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) は、条件付きで MRI に対応しています。本製品を 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参照してください。

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™は「MRI 安全」です。「MRI 安全」とは、すべての MRI 環境下で既知の危険性がないことを意味します。

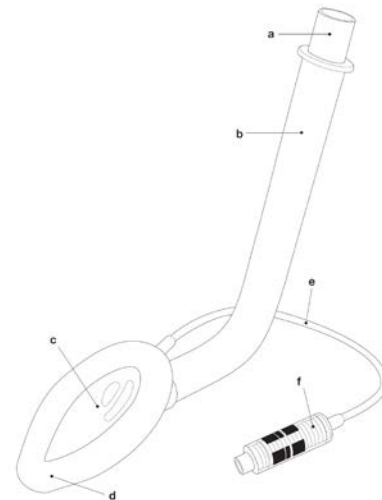
図 1: LMA® Unique™ (Silicone Cuff) コンポーネント



LMA® Unique™ (Silicone Cuff) コンポーネント (図 1):

- a) コネクター
- b) エアウェイチューブ
- c) バックプレート
- d) カフ
- e) インフレーションライン
- f) パイロットバルーン
- g) チェックバルブ

図 2: LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ コンポーネント



LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ コンポーネント(図 2):

- a) コネクター
- b) エアウェイチューブ
- c) バックプレート
- d) カフ
- e) インフレーションライン
- f) Cuff Pilot™

表 1:本製品の仕様

	サイズ							
	1	1.5	2	2.5	3	4	5	6
患者の体重 (kg)	5以下	5~10	10~20	20~30	30~50	50~70	70~100	>100
エアウェイコネクター	15 mm オス (ISO 5356-1)							
ベンチレーター経路の内部容量 (ml)	4	5	7	11	18	19	25	28
圧低下 (mm H <sub>2</sub> O)	< 22 (15 l/ 分のとき)	< 10 (15 l/ 分のとき)	< 19 (30 l/ 分のとき)	< 9 (30 l/ 分のとき)	< 15 (60 l/ 分のとき)	< 15 (60 l/ 分のとき)	< 8 (60 l/ 分のとき)	< 8 (60 l/ 分のとき)
最小歯間ギャップ (mm)	16	18	21	24	25	30	34	38
通常の内部換気経路の長さ (cm)	10.5	12.0	13.8	15.0	19.5	19.5	21.3	21.8

国際基準の要件を実証する、臨床試験の方法、資材、データ、結果の概要については、ご請求に応じて適切と認められる場合に、ご提供します。

**解剖学的ランドマークと照らし合わせた本製品の正しい位置**

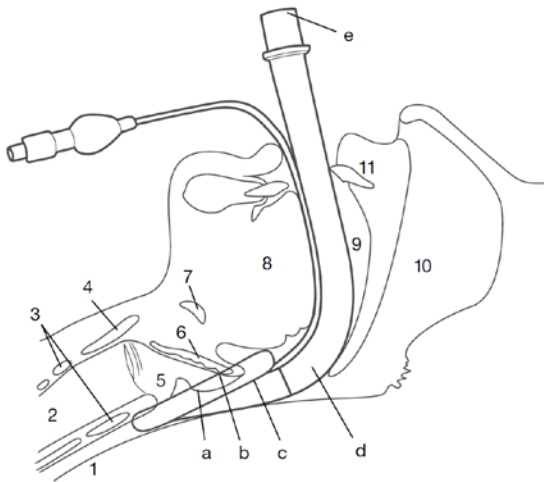


表 2:解剖学的ランドマークの説明

解剖学的ランドマーク	
1-食道	7-舌骨
2-気管	8-舌
3-輪状軟骨	9-口腔
4-甲状軟骨	10-鼻咽頭
5-喉頭口	11-切歯
6-喉頭蓋	

表 3:製品各部の説明

a-患者側端	d-換気経路
b-換気開口部	e-外部先端コネクター
c-シール機構	

**使用の適応:**

LMA® Unique™ (Silicone Cuff)およびLMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™は、自発呼吸下または陽圧換気下 (PPV)において、絶飲食の患者の通常時または緊急時の麻酔管理を行う際に、気道を確保・維持する目的での使用が適応となります。既知の、あるいは予期せぬ気道確保困難症例の場合に、緊急的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が最も適しています。さらに、舌喉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 (CPR) 時の緊急的な気道確保にも使用できます。このような場合、本製品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、あるいは気道確保困難な患者 (挿管・換気が行えないなど)に緊急的な気道確保を行う際には、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、緊急経路確保時以外の気道確保困難な患者には、本製品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. 重度または病的な肥満患者、妊娠14週以降の患者、緊急時や蘇生時または胃内容排出遅延が考えられる状態にある患者、あるいは、絶飲食前にオピオイド投薬を受けている患者。

本製品は、次の患者にも禁忌です。

1. 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 20 cm H<sub>2</sub>Oを超えることが予想される患者。本製品が咽頭周囲に低圧シール (約 20 cm H<sub>2</sub>O) を形成するため。
2. 指示を理解できなかったり、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、本製品の使用が禁忌である可能性があるため。
3. 重度に意識を失っておらず、本製品の挿入に抵抗を示す患者には、蘇生や緊急時に本製品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. 外傷を避けるため常に、余分な力は加えないでください。
2. 本製品に損傷があったり、包装に損傷あるいは開封されている場合は使用しないでください。
3. 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がある場合、本製品は発火する可能性があります。
4. 本製品を使用する前に、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。いずれかの検査で一つでも不合格であれば、本製品は使用しないでください。
5. 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。
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. 絶対に 60 cm H<sub>2</sub>O を超えてカフを膨らませないでください。過剰なカフ内圧は、位置異常や、咽頭痛、嚥下障害、神経障害などを含む咽頭疾患の原因となります。
8. K-Y Jelly® などの水溶性潤滑剤を使用してください。本製品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製品と使用することは推奨されません。リドカインは、本製品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。
9. 本製品は、逆流や誤嚥を防ぐものではありません。麻酔下の患者に本製品を使用する場合、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。本製品は、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ることができない場合には、使用しないでください。
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、もしくは下がる場合があります。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. 本製品を 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、本製品を抜去します。
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、インフレーションラインによって本製品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のルーアーテーパードタイプのシリンジのみを使用します。
4. 取扱説明書に記載の推奨手順のみを行ってください。
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、本製品を抜去し、他の手段で気道を確保する必要があります。
6. 慎重な取り扱いが不可欠です。本製品が破れたり穴が開かないように、常に鋭利物や先のとがった物体に触れないようにしてください。本取扱説明書の説明のとおり、カフが完全に脱気されていない場合は本製品を挿入しないでください。
7. 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袋を使用してください。
8. 使用済みの製品は、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を行わなければなりません。
9. 本製品は、直射日光または極端な温度を避けて、冷暗環境で保管してください。
10. 本製品の挿入を行う前に、すべての取り外し可能な義歯を取り外してください。
11. 本製品が適切に挿入されていないと、信頼性のない気道となったり、あるいは閉塞が引き起こされる可能性があります。

## 使用の準備:

正しい製品サイズをお選びください。患者の体重とサイズについての情報は、表 1 をご参照ください。  
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:** 本製品を使用する前に、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、本製品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腔を点検し**、閉塞していないこと、異物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キックがあれば、その製品を廃棄します。
3. **カフを完全に脱気**します。

### LMA® Unique™ (Silicone Cuff)

各サイズの最大空気注入量の50%超過する量の空気、製品を再び膨らませます。

表4: カフ空気注入超過の容量を点検

	製品サイズ							
	1	1.5	2	2.5	3	4	5	6
カフ空気注入超過の容量 (ml)	6	10	15	21	30	45	60	75

カフに漏れ、突起、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、その製品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。

製品を 50% 空気注入超過した状態にしたままで、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。その後、マスクをもう一度脱気します。

### LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™

Cuff Pilot™ (図13)の赤色ゾーンまで、> 70 cmH<sub>2</sub>Oの空気量で、製品に再注入します。

カフに漏れ、突起、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、その製品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。

4. **エアウェイコネクタを点検**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。シールが損なわれることがあるため、コネクタに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、使用中に意図せず外れてしまうことがあるため、緩みがあればその製品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 2 本の柔らかいバーにそと触れ、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。開口部バーが損傷していたら使用しないでください。

## 挿入前の準備:

輪状軟骨の後ろに入れられるよう、先端部を強く薄くするために、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十分に塗布します。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、潤滑剤は前面には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。本製品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製品と使用することは推奨されません。リドカインは、本製品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:** 本製品の挿入を行う前に、すべての取り外し可能な義歯を取り外してください。

## 挿入:

**注意:** 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、本製品の開存性を確認する必要があります。

## 標準的な挿入方法:

1. **挿入できるだけの十分な麻酔深度にしてください。**

筋弛緩薬を投与している場合以外は、バルビツレート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し、頸部を屈曲させ頸部を伸展させておき、もう片方の手でマスクを口腔内に挿入します(図3)。

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3)。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、折れ畳んでいないことを確認してから、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で**、マスクを後方に押し進めます(図4)。

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、人さし指を十分に口内に挿入します(図5)。人さし指以外の指は口内には入れません。挿入を進める際、人さし指全体の屈筋表面をエアウェイチューブに沿って当てるようにし、エアウェイチューブを硬口蓋にしっかりと接触させておきます(図5)。

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

抵抗が感じられるときには、既に人さし指が口内に完全に挿入されているはずですが、もう片方の手でエアウェイ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6)。

6. チューブの黒い線が上唇側に向いていることを確認します。

ここですぐにカフに空気注入を**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、製品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足りる量の空気、カフへの空気注入を行います。空気注入に関する情報は、表 5 を参照してください。空気を注入する際は、製品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:** 決してカフを膨らませすぎないでください。

表5: 空気注入についての情報

製品	推奨	製品サイズ							
		1	1.5	2	2.5	3	4	5	6
LMA® Unique™ (Silicone Cuff)	カフへの最大空気注入量 (ml/60 cmH <sub>2</sub> O)	4	7	10	14	20	30	40	50
LMA® Unique™ (Silicone Cuff) & Cuff Pilot™	カフ内圧 (cmH <sub>2</sub> O)	60	60	60	60	60	60	60	60

上記のカフ容量の最大値は、カフ損傷のリスクに関連しており、臨床使用でのカフ膨張容量の推奨値ではありません。カフを最大膨張容積まで膨張させると、カフが膨張しすぎて、カフ内圧が過剰(> 60 cm H<sub>2</sub>O)になる可能性があります。

7. 位置がずれないようにチューブを持ちながら、ガス供給源に接続します。肺をゆっくりと膨張させ、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(適切な厚みを確認後)として挿入して、本製品を適切な位置にテープで固定し、この際エアウェイチューブの近位端が尾側に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。本製品を使用する際は、バイトブロックは処置の最後に挿入することを心に留めておくことが重要です。

**警告:**

- ゲーデル(口腔咽頭)エアウェイは、本製品の正しい留置位置を妨げ、損傷を増加させたりシールの効果を下げるので、バイトブロックとして使用しないでください。
- いったん正確に位置が決められたら、その位置で本製品を患者の顔にテープで留め、使用中に動いたり患者の気道が失われなくする必要があります。
- 気道の刺激の原因となるので、麻酔/手術中は患者を動かしたり本製品の位置変更はしないでください。
- 留置位置ずれのために患者の気道が失われるのを防ぐため、麻酔呼吸システムは、本装置にいったん接続したら、適切に支持して、マスクの回転を防ぎ、チューブが下方にのみ曲がって顎に来るようにし、絶対に上向きには曲がらないようにする必要があります。
- 空嘔吐、咳、咽頭けいれんにより本装置の留置位置ずれが起こらないよう、外科的刺激レベルに応じた麻酔深度が確保されるようにしてください。



図3



図4



図5



図6

**親指を用いた挿入方法:**

この方法は、患者の後方から頭部にアクセスすることが困難または不可能な場合、および、心配蘇生法の際に適しています。標準挿入方法で人さし指を置く位置に親指を置き、LMA®™エアウェイを保持します(図7)。マスクの先端部を前歯に押し当て、親指でマスクを硬口蓋に沿って後方に押し進めます。親指を口に近づけながら、その他の指は前方に伸ばして患者の顔面を覆うようにします(図8)。親指を最大限まで進めます(図9)。親指を硬口蓋に押し当てる動作は、頭部を押して伸展させることにもなります。頭部サポートにより首の屈曲を維持することもできます。親指を引き抜く前に、もう片方の手でエアウェイチューブを押して最終的な位置まで進めます(図10)。



図7



図8



図9



図10

**LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™のインフレーションシステム:**

1. LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™には、カフパイロットバルブが付いており、患者の気道に挿入中、エンドユーザーが目でマスクのカフ内圧をモニターすることができます。カフパイロットバルブには、黄色、緑色、赤色の3つの圧ゾーンがあります。蛇腹の上にある黒色の線の位置が、カフ内の圧を示します。
2. 緑色ゾーンは 40 ~ 60 cmH<sub>2</sub>Oの最適なカフ圧に割り当てられています。黒色の線がこのゾーン内に到達して、シールが達成されるまで、カフに空気を注入します。



図11: 緑色ゾーンにあるカフパイロットバルブ

3. 黄色ゾーンは圧が40 cmH<sub>2</sub>O未満であることを示しています。黄色ゾーンでもシールが達成されることがありますが、処置中に 蛇腹上の黒い線が黄色ゾーンに変化すると圧の低下や膨張不足を示している場合があります。



図12: 黄色ゾーンにあるカフパイロットバルブ

4. 赤色ゾーンは圧が70 cmH<sub>2</sub>Oを超過していることを示します。これは、圧の上昇もしくは過度な膨張の可能性を示します。蛇腹の黒色線が緑色ゾーンに戻るまで、圧を解放することが推奨されます。



図13: 赤色ゾーンにあるカフパイロットバルブ

**警告: 決してカフを膨らませすぎないでください。**

**気道の維持:**

1. 本製品の位置がずれたり、正しく挿入されていないと閉塞が起こる可能性があります。挿入方法が不適切であると、咽頭蓋が押し倒されてしまうことがあります。首の聴診を行い、挿入し直る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. マスクの先端部が喉頭に不適切に留置されると、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、製品を咽頭周辺で動かさないようにしてください。
4. 製品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. 麻酔中にカフ内圧を一定に維持するために(常に 60 cm H<sub>2</sub>O 未満)、カフ内の空気を抜くことができます。

**抜去:**

1. 意識が戻るまで、本製品と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。本製品の抜去または脱気を行う前は、患者に刺激がまったく与えられないようにし、防御反射が十分に回復するまで待つことが重要です。患者が指示に従って開口できるようになるまで、本製品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。製品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必要があります。
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か脱気しておくことが推奨されます。

## 磁気共鳴画像法(MRI)との使用:

### LMA® Unique™ (Silicone Cuff)



LMA® Unique™ (Silicone Cuff)は条件付きでMRIに対応しています。

非臨床試験において、本製品は条件付きでMRIに対応していることが証明されています。LMA® Unique™ (Silicone Cuff)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。
- 3 Tesla 以下の静磁場
- 720 Gauss/cm 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® Unique™ (Silicone Cuff)は、15分の継続スキャン後、最大 2.5°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 MR システムで認められる最大アーチファクトサイズは、LMA® Unique™ (Silicone Cuff)のサイズおよび形状を約 50 mm 拡張します。

### LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™



LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™は「MRI 安全」で、これはいかなるMRI環境下でも既知の危険性がないことを意味します。

## 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 <a href="http://www.LMACO.com">www.LMACO.com</a> をご覧ください。
	空気注入量/カフ内圧
	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
	再使用禁止
	再滅菌禁止
	この製品はフタル酸エステルを含有しません
	エチレンオキサイド滅菌
	使用期限
	包装が損傷している場合は使用禁止
	条件付きでMRI可能
	MRI 安全

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

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。

#### 製造元による保証:

LMA® Unique™ (Silicone Cuff) および LMA® Unique™ (Silicone Cuff) Cuff Pilot™ は、- 単回使用のために設計されており、出荷時における製造上の瑕疵に対して保証します。

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 MEDICAL 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](http://www.LMACO.com)

版: PBQ-2125-000 Rev C JP