JA – 日本語

使用方法 - LMA® Fastrach™

注意：連邦法(米国)により、本製品の販売は認定医療従事者またはその指示による場合に制限されています。

警告：LMA® Fastrach™は未滅菌の状態で出荷されるため、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。

警告：使用する前にすべての警告、注意事項、使用説明をお読みください。これを怠ると、患者が重度の怪我をしたり、死亡したりする恐れがあります。

一般的情報：

別途記載がない限り、本取扱説明書での「LMA® Fastrach™気管内チューブ (ETT)」または「ETT」は、両方のバージョンの ETT (LMA® Fastrach™ ETT および LMA® Fastrach™ ETT Single Use（LMA® Fastrach™ ETT SU）)を意味します。

LMA® Fastrach™ Single Use、LMA® Fastrach™ ETT、およびLMA® Fastrach™ ETT Single Useの使用方法についての詳細は、それぞれの取扱説明書をご参照ください。

装置の説明：

LMA® Fastrach™は挿管用 LMA®エアウェイです。本品は、頭部や頸部を動かないで気管へ盲目挿管するためのガイドとして設計されており、挿管を行う1、継続的な換気を可能にします。

LMA® Fastrach™は、複数回使用の装置であり、医療グレードのシリコンを主原料としています。天然ゴムラテックスは不使用です。

LMA® Fastrach™ は 40 回以上再利用すべきではありません。コンポーネントの劣化により製品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が取り扱うことができます。

使用の適応：

1. LMA® Fastrach™は、気管に挿管する際のガイドとしての使用が適用です。
2. LMA® Fastrach™は、事前に気道確保困難が分かっている場合や予期せず気道確保が困難になった状況を含め、通常時および緊急時での気道確保や気道管理が適用となります。
3. LMA® Fastrach™は、舌喉反射や咽頭反射が認められない重度の意識不明患者に、気道確保する方法として適応です。

注意：LMA® Fastrach™は、気管内チューブ（ETT）の代替として使用することはできません。

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：

LMA® Fastrach™は、逆流や誤嚥の影響から気道を確実に保護するものではありません。緊急時の場合や気道確保が困難な中で使用するときは、以下の状況においてはLMA® Fastrach™の単体での使用は禁忌となります。

1. 絶飲食していない患者（絶飲食が確認できない患者および胃内容物が残っている可能性がある状況にある患者を含む）。
2. 妊娠14週以降の患者、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エート投薬を受けた患者。
3. 肺繊維症患者など、あるいは最大吸気気道圧が20cmH_2Oを上回ることが予想されるため。肺コンプライアンスが慢性的に低下している患者。
4. 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。
5. 施術中に頭部を横に向けることが必要になる患者。
6. 腹臥位の患者。
7. 重度に意識を失っておらず、装置の挿入に抵抗を示す可能性がある患者。
8. 食道または咽頭に病変がみられる患者では、本装置を介しての挿管は禁忌となります。
9. 複数回使用タイプのLMA® Fastrach™は、磁気共鳴影像法（MRI）検査の対象患者では使用しないでください。**LMA® Fastrach™（複数回使用タイプ）はMRIには安全でありません。**

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。潜在的な副作用としては、気道外傷、嚥下障害、喉の痛み、発声障害、喉頭痙攣、閉塞、喘鳴、気管支痙攣、しわがれ、悪心および嘔吐、逆流、誤嚥、胃膨満、患者の不耐性（咳など）、および口、口唇または舌の損傷などがあります。

警告：

1. 本装置に損傷があれば、使用しないでください。
2. 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。
3. 咽頭外傷の可能性が高くなることがあるため、LMA® Fastrach™ と基準タイプの湾曲したプラスチック製の ETT を併せて使用することは推奨していません。
4. 患者の頭部を横に向ける必要がある場合や患者が腹臥位の場合には、LMA® Fastrach™のエアウェイチューブとハンドルは硬いため、これだけを気管として使用するのは適さない場合があります。
5. 60cmH_2O を超えて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。
6. 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過度な力は加えないでください。
7. 挿管後、LMA® Fastrach™を患者に留置しておく場合は、そのカフ圧が 20～30cmH_2O になるまで脱気してください。圧力を低くすることで、エアウェイが咽頭内で安定するようになります。本装置を不必要に動かさないようにし、頭または首を自然な位置に維持してください。
8. LMA® Fastrach™ を抜去する際の手順を正しく行なわないと、LMA® Fastrach™ ETT の位置のずれ（食道への挿管、不意の抜管）が生じる可能性があります。このような事態が起こった場合は、すぐに LMA® Fastrach™ を正しく脱気して挿入をやり直し、患者の酸素供給を確保する必要があります。
9. 患者が麻酔下にあり、筋弛緩が得られていること、あらかじめ酸素が供給されていることを確認してください。麻酔深度が不十分であったり、筋弛緩が十分得られていない場合には、声門が閉じてしまい、ETTを喉頭内に挿入できないことがあります。
10. LMA® Fastrach™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。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。
11. 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。
12. K-Y Jelly® などの水溶性潤滑剤を使用してください。LMA® Fastrach™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。
13. LMA® Fastrach™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®)、エチレンオキサイド、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。洗浄剤には、皮膚や粘膜を刺激するものが含まれていてはなりません。
14. 洗浄、すすぎ、乾燥が適切に行なわれていないと、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。
15. 挿入操作の際、LMA® Fastrach™のハンドルをてこで持ち上げるように使用しないでください。このように使用するとマスクを舌に押し込むようになり、挿入が一層困難になります。
16. 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。
17. 特別な環境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、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。
18. LMA® Fastrach™は、逆流や誤嚥を常に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は、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。**
19. LMA® Fastrach™（複数回使用タイプ）はMRIには安全でありません。

MR Unsafe

注意：

1. 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、あるいは閉塞が引き起こされる可能性があります。
2. 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。
3. 気管支ファイバースコープ（FOB）を通すときは、ETTで保護されている場合を除いて、LMA® Fastrach™の気道開口部に通さないでください。FOBの先端が喉頭蓋持ち上げバーに接触して損傷する恐れがあります。
4. 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。
5. 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。
6. 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、LMA® Fastrach™を抜去し、他の手段で気道を確保する必要があります。

7. 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。
8. 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。
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. 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。
11. LMA® Fastrach™は、気管内チューブ（ETT）の代替として使用することはできません。
12. 頸椎の動きが望ましくない患者では、担当医はLMA® Fastrach™で気道確保を行うことの理論的なリスクとベネフィットを比較検討して判断する必要があります。
13. 取扱説明書に記載の推奨手順のみを使用してください。

注：欧州連合および同様の規制制度（医療機器に関する規制2017/745 / EU）を持つ国の患者/ユーザー/第三者では、このデバイスの使用中または使用の結果として重大なインシデントが発生した場合は、製造元および/またはその認定代理店および各国当局に報告してください。各国の管轄当局の連絡先（Vigilance Contact Points）および詳細については、欧州委員会のWebサイト https：//ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en を参照してください。

使用の準備：

正しいサイズの LMA® Fastrach™を選択します
患者の体重/サイズ

サイズ 3:	**30kg – 50kg**
サイズ 4:	**50kg – 70kg**
サイズ 5:	**70kg – 100kg**

LMA® Fastrach™ ETT は、繰り返し使用できるタイプと単回使用のタイプの両方とも、様々なサイズのものが用意されており、気管内チューブとして従来の方法で使用できます。

繰り返し使用できるタイプのLMA® Fastrach™ ETT は、すべてのサイズ（6、6.5、7、7.5、および8）が、LMA® Fastrach™の繰り返し使用タイプおよび単回使用タイプの両方に適合しています。

しかし、LMA® Fastrach™ ETT SUの場合は、以下の通り、特定のサイズ（6、6.5および7）のみがLMA® Fastrach™ の繰り返し使用タイプおよび単回使用タイプに適合しています。

装置	下記のETTサイズに適合	
LMA® Fastrach™ および **LMA® Fastrach™ SU**	**LMA® Fastrach™ ETT（繰り返し使用）**	サイズ: 6、6.5、7、7.5、8
	LMA® Fastrach™ ETT SU（単回使用）	サイズ: 6、6.5、7のみ

注意：個々の患者に対して適切なサイズの製品を選択するために、臨床上の判断を行ってください。

使用前の点検：

警告：LMA® Fastrach™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と外部を点検し、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直線部分と膨らませたカフの前面との**角度を調べます**。この角度は、絶対に90度を超えないようにしてください。
3. 喉頭蓋持ち上げバー（EEB）を検査します。マスク開口部の周りで柔軟な喉頭蓋持ち上げバーをゆっくりと移動させ、バーの固定されていない端がマスクに接触していること、また、折れたり損傷したりしていないことを確認します。この喉頭蓋持ち上げバーが損傷していたり正しい位置にない場合には、喉頭蓋がエアウェイを閉塞する可能性があるため、装置を使用しないでください。折れたり損傷しているバーを外そうとしたり、修理しようとしないでください。
4. カフを完全に脱気します。カフの壁面がお互いにぴったりとくっついて平らになっていることを確認します。カフがたとえわずかでも直ぐにまたは自発的に膨らんでくるようであったら、装置そのものやバルブが損傷している可能性があるため、廃棄してください。
5. カフを膨らませすぎないでください。各サイズの最大空気注入量の50%超過する量の空気で、本装置を再び膨らませます。

サイズ 3	**30ml**
サイズ 4	**45ml**
サイズ 5	**60ml**

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。

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。装置を50%超過した状態で空気注入したままで、インフレーションパイロットとインフレーションラインを点検します。バルーンの形状は、楕円形でなければならず、球形になっていたり、隆起があってはなりません。

挿入前の準備：

完全に変形した滑らかなリーディングエッジを作成し、挿入を容易にし、喉頭蓋との接触を避けるために、シリンジを使用してLMA® Fastrach™のカフを完全に脱気させます。

警告：LMA® Fastrach™は、脱気したマスク先端部の背面にのみ潤滑剤を塗布してください。潤滑剤が喉頭蓋持ち上げバーを閉塞したり、潤滑剤を誤嚥したりする恐れがあるため、開口部側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® Fastrach™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。

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、エアウェイの開存性を再確認する必要があります。

警告：どのような場合でも、力をかけないでください

1. 挿入を可能にするために、麻酔深度を十分にするか、あるいは咽頭の局所麻酔を適切に行なう必要があります。
2. 枕を患者の頭の下に置いて、中立な頭頸位にします。頭を伸ばさないでください。
3. LMA® Fastrach™のハンドルを持ち、患者の胸部と大体平行になるようにします。マスクの先端部を硬口蓋に押し当て、先端部を前後に少しスライドさせて潤滑剤を広げ、先端部が折れ曲がることがないようにします。次に、硬いエアウェイチューブの彎曲をたどるようにして、マスクをさらに後方までスライドさせていきます（**図1**）。本装置のハンドルをてこのように使用して、無理に開口させようとしないでください。
4. 彎曲しているエアウェイチューブを（回転させることなく）押し込み、エアウェイチューブの真っすぐな部分が患者の顎に触れるまで進めます。軟口蓋と咽頭後壁に圧力をかけながら、マスクを弧を描くように回転させて所定の位置に挿入します（**図2**）。

警告：挿入操作の際、ハンドルをてこで持ち上げるように使用しないでください。このように使用するとマスクを舌に押し込むようになり、挿入が一層困難になります。

5. 挿入できたら、口から出ているエアウェイチューブが上顎門歯の内側の面と平行になっていることを確認します。
6. 陽圧換気下において漏れが起こらないように十分な圧力までカフを膨らませます。この際、60 cm H_2Oまたは、各サイズの最大空気注入量を超えないようにしてください。

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 3	**20ml**
サイズ 4	**30ml**
サイズ 5	**40ml**

7. 麻酔器に接続します。本装置の位置がずれることがないように注意してください。
8. 装置を中立な位置に安定するようにします（例えば、バイトブロックを使用します。バイトブロックは挿管する前に取り外し、LMA® Fastrach™の位置を調節できるようにします。

警告：LMA® Fastrach™を単独のエアウェイとして使用する場合は、カフ内圧をモニタリングしておくこと、また装置が不必要に動くことがないように中立な位置で固定されていることを確認することが非常に重要です。

図1

図2

挿管：

補助器具を使用した場合と使用しない場合の、LMA® Fastrach™ ETT を使用して気管挿管を行なう種々の方法を以下に記載します。最適に気管挿管できるように、LMA® Fastrach™ ETT と共にLMA® Fastrach™を使用することを推奨します。不適切な気管内チューブが使用された場合、Teleflexでは一切の責任は負いかねます。

注意：LMA® Fastrach™を使用する場合は、挿管を行なう前に正しく留置されていることを確認してください。

警告：患者が麻酔下にあり、筋弛緩が得られていること、あらかじめ酸素が供給されていることを確認してください。**麻酔深度が不十分であったり、筋弛緩が十分得られていない場合には、声門が閉じてしまい、ETTを喉頭内に挿入できないことがあります。**

LMA® FASTRACH™による挿管：

1. カフの密閉を確認後、LMA® Fastrach™のエアウェイチューブにETTを挿管する前に、ETTカフを完全に脱気します。
2. ETTを LMA® Fastrach™のエアウェイチューブに通し、上下に動かしてシャフト内で潤滑剤を広げ、エアウェイチューブ全体にわたって抵抗なく動かせるようにします。

警告：ETTを早い速度や大きな振幅で上下に動かすことは、カフの損傷につながるため、避けてください。

3. ETTの縦線がLMA® Fastrach™のハンドルに向くように配置します。ETTを装置のエアウェイチューブにゆっくりと挿入します。このとき、ETTが15cmの位置にある深度マークの横線を越えないようにします。ETTの先端がマスク開口部に入り込んでいないことを確認してください（**図3**）。
4. ハンドルをしっかりつかみ、ハンドルを使って装置を持ち上げ、喉頭を前方に数 mm引き出して、シール圧を高め、気管とETTの軸を最適に調節します（**図4**）。
5. ETTを15cmのマークよりさらに1.5cmだけ、LMA® Fastrach™のエアウェイチューブ内にゆっくりと挿入します。もし抵抗が感じられない場合は、挿管が完了するまで、本装置をしっかり保持しながらETTを進めていきます。
6. ETTのカフに空気注入を行います。
7. 挿管を従来の方法で確認します（例えば、呼気終末 CO_2）。

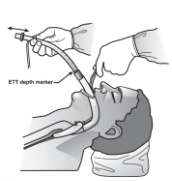

図3

図4

気管支ファイバースコープ（FOB）補助下でのLMA® Fastrach™による気管挿管：

1. 継続的に換気を維持できるように、適切なサイドアーム付きでセルフシールタイプのコネクターをETTに通します。
2. ETTの内腔に通すことのできる適切な直径と長さを有する気管支ファイバースコープを選びます。気管支ファイバースコープは、完全に挿入したときに、組み立てられたETTとシーリングポートの先端を突き抜けることがないようにします。ETTによって保護されていない限り、LMA® Fastrach™の喉頭蓋持ち上げバーを越えてはいけません。越えてしまう場合、その先端部が喉頭蓋持ち上げバーによって位置がずれたり損傷する可能性があります。
3. ETTを15cmの深さまで挿入し、気管支ファイバースコープを使って、ETTの先端部が喉頭蓋持ち上げバーに接していることを確認します。
4. 16.5cmの深さまで挿入し、気管支ファイバースコープを使って、ETTが喉頭蓋持ち上げバーを持ち上げて声門が見える状態になっていることを確認します。
5. ETTを気管内に押し進めます。この際、気管支ファイバースコープで喉頭蓋持ち上げバーを押さないようにします。
6. ETTのカフに空気注入を行います。

気管挿管後のLMA® FASTRACH™の抜去：

警告：エアウェイチューブの硬さに起因した咽頭浮腫や粘膜圧の増大の症例が報告されています。挿管に成功したら、LMA® Fastrach™は抜去することを推奨します。湾曲したエアウェイチューブは硬いので、頭または首が中立位置から動くと、咽頭壁に高い圧力が加わることがあります。LMA® Fastrach™ を留置しておいた場合のリスクと、装置を抜去する手技に伴う潜在的なリスクを比較判断する必要があります。

警告：挿管後、LMA® Fastrach™を患者に留置しておく場合は、そのカフ圧が 20～30cmH_2O になるまで脱気してください。カフ圧を低くすることで、エアウェイが咽頭内で安定するようになります。本装置を不必要に動かさないようにし、頭または首を自然な位置に維持してください。

警告：LMA® Fastrach™ を抜去する際の手順を正しく行なわないと、LMA® Fastrach™ ETT の位置のずれ（食道挿管、不意の抜管）が生じる可能性があります。このような事態が起こった場合は、すぐに LMA® Fastrach™を正しく脱気して挿入をやり直し、患者の酸素供給を確保する必要があります。

1. LMA®スタビライザーロッドを使用し、ETTの近位端と患者の歯列との間のおおよその距離を測定します。
2. 患者の酸素供給が十分であることを確認したら、ETTのコネクターは接続したままで回路を外します。ETTのカフが膨らんでいることを確認した上で、LMA® Fastrach™のカフを完全に脱気します。
3. 装置のハンドルを軽く叩くか、あるいは顎のあたりで尾側に揺らします。指でETTに逆圧をかけながら、エアウェイチューブの湾曲を使って、装置をスライドさせて、咽頭から口腔に出します（**図5**）。
4. ETTの近位端がエアウェイチューブの近位端と同じ高さになったら、ETTのコネクターを外し、スタビライザーロッドを挿入してETTを所定の位置に保持します。スタビライザーロッドを保持したまま、ETTと LMA®スタビライザーロッドに被せてスライドさせてLMA® Fastrach™ SUを口腔内から完全に抜き出します（**図6**）。
5. LMA® Fastrach™のマスクが口腔から出たら、LMA®スタビライザーロッドを抜き取ります。その際、意図しない抜管が起きないように、ETTをしっかり保持しておいてください（**図7**）。ETTをしっかりつかみ、LMA® Fastrach™のチューブからインフレーションラインとパイロットバルーンをゆっくりとほどきます（**図8**）。

注意：LMA® Fastrach™を完全に抜き出す前に LMA® スタビライザーロッドをエアウェイチューブから抜いておかないと、気管チューブ（ETT）が不意に抜けてしまったり、パイロットバルーンやインフレーションチューブが破損したりする恐れがあります。

6. LMA®スタビライザーロッドを用い、歯列からETTの近位端までの距離を測定することで、ETTの位置を確認します。LMA® Fastrach™を抜き取る際にETTがずれてしまった場合は、適切な調整が必要になります。
7. ETTコネクターを取替え、患者への換気を行ないます。

注意：LMA® Fastrach™を抜去したら、あるいは挿管後に患者の体位が変わった場合は、直ちに、チューブの正しい留置および患者の酸素供給を確認してください。

8. ETTは、バイトブロックを使用してしっかり固定し、不必要に動いたり損傷したりすることがないようにします。

待機的手術の症例では、深麻酔下での抜管を予定している場合、あるいは抜管することが臨床的に判断して危険である場合には、抜去後、LMA® Fastrach™ をETTの後ろに再度挿入して気道を確保することができます。

図5

図6

図7

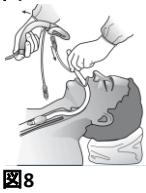
図8

LMA® FASTRACH™ ETTの抜去：

LMA® Fastrach™ ETTを患者にどのくらいの時間、留置しておくかの決定は、臨床的に判断してください。

1. LMA® Fastrach™ ETTの抜管あるいは位置変更を行なう場合は、その直前にシリンジを用いてカフを完全に脱気します。
2. 現在、許容されている医学的方法により、抜去します。

再処理：

一般的な警告、注意事項、および制限事項

装置の取り扱いと処理は、病院の衛生および滅菌技術に関して特別な訓練を受け、十分な経験を積んだ資格のある担当者が行います。装置の安全で効果的な再処理を保証するために、以下の手順は製造元によって装置との有効性と互換性が検証されています。目的の結果を達成するために、適切な機器、材料、および人員を使用して洗浄と滅菌を確実に実行するのは、エンドユーザーの責任です。
これらの指示から逸脱した場合は、有効性と潜在的な悪影響を評価する必要があります。

再処理中に使用される機器は、国際的に認められた基準に従って有効性が検証されなければなりません：

- ISO 15883 シリーズおよび/または ANSI / AAMI ST15883 シリーズの要件を満たす洗浄消毒器
- ISO 17665 および/または ANSI AAMI ST8、ANSI AAMI ST79 に準拠した EN 13060/EN 285 の要件を満たす蒸気滅菌器。

世界保健機関（WHO）のガイドラインと公開されている文献は、以下に概説されているLMA® Fastrach™の洗浄および滅菌手順が、従来の病原体（細菌、真菌、ウイルスなど）の不活化に十分であることを示しています。伝染性海綿状脳症が知られている、または疑われる患者では、施設は使用後にLMA® Fastrach™を再利用せずに破棄してWHOガイドラインに従うことが推奨されます。

警告：
初回使用時およびその後は毎回使用の前に、すべての装置を次のセクションで説明するとおりに再処理する必要があります。
使用する除染剤、消毒剤、洗浄剤の製造元が発行する指示と警告に従ってください。

注意：注意深く取り扱うことが不可欠です。LMA® Fastrach™は、破れたり穴が開いたりする可能性のある医療グレードのシリコンでできています。鋭利なものや先のとがったものとの接触は常に避けてください。

適切な洗浄、滅菌、および取り扱いにより、LMA® Fastrach™ は最大 40 回まで使用できます。40 回まで安全に使用し続けるためには、気道の適切な洗浄と滅菌が不可欠です。コンポーネントの劣化が発生し、パフォーマンスの低下や突然の障害が発生する可能性があるため、この数以上に継続して使用することはお勧めできません。

包装はオートクレーブの高温に耐えられないため、滅菌前に廃棄する必要があります。

初回使用前およびその後は毎回使用前の再処理

処理前の使用時準備

付着を避けるために、使用後はすぐに汚染の痕跡をすべて除去します。固定剤やお湯（> 40°C / 104°F）は使用しないでください。装置の保管および再処理場所への輸送は、密閉されたコンテナで行う必要があります。

洗浄：

警告と注意事項

警告：LMA® Fastrach™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®)、エチレンオキサイド、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。洗浄剤には、皮膚や粘膜を刺激するものが含まれていてはなりません。

洗浄のセクションに記載されている推奨洗浄剤/洗剤が使用できない場合は、製造元の指示に従って、中性洗剤または酵素洗浄剤を使用できます。これらの指示に明記されていない洗浄剤/洗剤の使用を含め、これらの指示から逸脱した場合は、装置固有の有効性と洗浄プロセスの適合性の評価が必要となることに注意してください。それぞれの評価には、通常、装置の適格性と装置固有の性能の認定/検証が必要です。

警告:洗浄、すすぎ、乾燥が適切に行なわれていないと、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。

最終洗浄には、調製したばかりの精製水/高純度水または滅菌水を使用することを強くお勧めします。

手動洗浄

常に新しく調整したばかりの洗浄槽を使用してください。推奨温度、濃度、保持時間に関しては、洗浄剤メーカーの指示に従ってください。

手動の洗浄手順は、次の機器/洗浄剤を使用して検証されています:

洗浄ブラシ:
適切なサイズの柔らかい毛ブラシ。

洗浄剤/ 洗浄プロセス:
A) Endozime® デュアル酵素洗剤、Ruhof Healthcare。

1. LMA® Fastrach™ を、36°C～40°C / 97 °F～104°F の新しく調製した洗浄液(濃度:0.8%)に入れ、目に見える汚染がすべて除去されるまで装置を完全に洗浄します。
2. ブラシをそっと挿入し、ストロークを出し入れして、気道チューブを清掃します。
3. バーを損傷しないように注意しながら、ブラシをアパーチャバーから気道チューブにそっと挿入します。
4. 金属チューブの内部全体が完全に清掃されていることを確認します。
5. 流れる水道水ですべての部品を十分にすすぎます。(注:洗浄液との接触を避けるため、逆止弁の内側には特に注意してください。バルブが洗浄液にさらされている場合は、バルブの早期故障の原因となるため、水道水を流しながら十分にすすいで洗浄残渣を除去します。)
6. すべてのコンポーネントに残留汚染がないか注意深く検査します。
7. 残留汚染が検出された場合は、完全なクリーニング手順を繰り返します。

バルブに湿気が見られる場合は、タオルで軽くたたいて余分な水分を取り除きます。

常温で十分に乾燥させるか、空気を循環させた乾燥キャビネットで乾燥させます。

または
B) (8-10% v/v) の炭酸水素ナトリウム希釈水溶液。重曹1カップと水10カップを混合して10%の重炭酸ナトリウム水溶液を調製できます。

上記洗浄剤Bを用いた洗浄プロセス

1. LMA® Fastrach™ を、36°C～40°C / 97 °F～104 °F の新しく調製した洗浄液に入れ、目に見える汚染がすべて除去されるまで装置を完全に洗浄します。
2. 上記のとおり新たに調製した 2 番目の洗浄液を準備し、適切な柔らかい毛のブラシを使用して装置を完全に洗浄します。
3. ブラシをそっと挿入し、ストロークを出し入れして、気道チューブを清掃します。
4. バーを損傷しないように注意しながら、ブラシをアパーチャバーから気道チューブにそっと挿入します。
5. 金属チューブの内部全体が完全に清掃されていることを確認します。
6. 流れる水道水ですべてのコンポーネントを完全にすすぎます。(注:洗浄液との接触を避けるために、内部チェックバルブに特に注意してください。バルブが洗浄液にさらされている場合は、バルブの早期故障の原因となる可能性があるため、流れる水道水で十分にすすいで洗浄残留物を除去してください。)
7. すべてのコンポーネントに残留汚染がないか注意深く検査します。
8. 残留汚染が検出された場合は、完全な洗浄手順を繰り返します。

バルブ内の水分が気になる場合は、タオルで軽くたたいて余分な水分を取り除きます。

室温または循環空気のある乾燥キャビネットで十分に乾燥させます。

自動洗浄:
自動洗浄手順は、次の機器を使用して検証されています。

洗浄器: Miele Type G7735 CD、リンスポート付き Miele 標準ラック

洗浄剤:
Deconex® PowerZyme、Borer Chemie AG

すべてのカフを完全に収縮させます。装置を機器ラックに配置します。装置のすべての内部および外部領域にアクセスできるように、すべての装置を適切に配置してください。気道の内腔をすすぎポートに接続します。

洗浄プロセスを開始する:
Miele G 7735 CD 洗浄消毒器、Vario TD プログラム:

1. 冷水(≤35°C/95°F)で 2 分間の予備洗浄。
2. 排水
3. Deconex® PowerZyme, 0.5% (55°C, 131°F) で 5 分間洗浄します。
4. 排水
5. 冷水(≤35°C / 95°F)で 3 分間中和します。
6. 排水
7. 冷水(≤35°C / 95°F)で 2 分間すすぎます。
8. *自動洗浄後のオプションの熱消毒。90°C / 194°F で 5 分間の熱消毒。

***消毒**
熱消毒は、Vario TDプログラムの場合、上記の手順#8のように、自動洗浄プロセスの一部として実行することができます。

十分に乾燥させます(例:循環空気 70°C/158°F、1 時間)。

検査、メンテナンス、テスト
「使用前の点検」セクションに記載されているように、装置の検査と機能チェックを実施します。

LMA® Fastrach™を滅菌する前に、このマニュアルに記載されているすべての機能テストと検査を、すべての再処理手順の一部として実施しなければなりません。いずれかのテストで不合格となった場合は、装置が耐用年数を過ぎていることを示しており、交換が必要です。

包装
熱滅菌用に選択された包装は、ISO / ANSI AAMI ISO 11607 の要件に準拠する必要があります。米国の場合は、FDA 認可の滅菌ラップを使用してください。

滅菌ラップに包装する前に、残留水分を目視で確認します。

滅菌:

警告と注意事項
LMA® Fastrach™を損傷させることなく滅菌を確実に行うには、以下の手順を順守することが不可欠です。

注意:再利用可能なLMA® Fastrach™ 材料の完全性は、134°C / 273°Fの滅菌サイクルを超えると損なわれる可能性があります。

オートクレーブは設計と性能特性が異なります。したがって、サイクルパラメータは、使用する特定のオートクレーブおよび負荷構成について、オートクレーブ製造元の書面による指示に照らして常に検証する必要があります。

医療施設の担当者は、施設で指定され検証されたプロセスを順守し、プロセス管理を維持する責任があります。これを怠ると、医療施設の滅菌プロセスが無効になる可能性があります。

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・低圧環境によって膨張し、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。
バルブが損傷し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際に過度の力をかけないでください。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LMA® Fastrach™ のカフ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たりしないでください。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。シリコー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。

滅菌設定

蒸気滅菌は、真空前または重力置換プロセスのいずれかを介して行うことが推奨されています。以下の各サイクルは、統一された基準に従って検証されており、装置の使用目的に適した無菌保証レベル(SAL)に到達し、国際的に認められた基準およびガイドラインに準拠しています。

タイプ	温度	保持時間	最低乾燥時間
プレバキューム サイクル	134°C (273°F)	3 分	16 分
置換型	132°C (270°F)	10 分	1 分

オートクレーブ滅菌後、装置を室温まで冷ましてから使用してください。

ストレージ

滅菌済みの装置は、直射日光を避け、乾燥したほこりのない場所に室温で保管してください。

滅菌済みの包装された機器は、換気がよく、ほこり、湿気、昆虫、害虫、および極端な温度/湿度から保護された、指定され限定されたアクセスエリアに保管する必要があります。

シンボルの説明:

	製造業者
eIFU indicator	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
	ご使用の前に、取扱説明書をお読みください
LATEX	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
	この面を上にすること
REF	製品コード
LOT	ロット番号
CE 2797	CE マーク
SN	シリアル番号
41	最大使用回数40回
NON STERILE	未滅菌
MR	MRI危険
Rx only	要処方せん

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気的、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ロゴ、LMA、LMA Better by Design、およびLMA Fastrach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、発表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® Fastrach™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 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

CE 2797

版 : PAC-2126-001 Rev D JP

発行日 : 2021-12