

使用方法 -

LMA® Flexible™

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® Flexible™は未滅菌の状態出荷されるため、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。

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。

LMA® Flexible™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で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、人工呼吸が必要で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。
3. LMA® Flexible™は、次の患者にも禁忌です。
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、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。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. 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。洗浄剤には、皮膚や粘膜を刺激するものが含まれてはなりません。
9. 洗浄、すすぎ、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。

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® Flexible™を選択してください

患者の体重/サイズ	
サイズ 1: 5kg未満	サイズ 3: 30kg - 50kg
サイズ 1½: 5kg - 10kg	サイズ 4: 50kg - 70kg
サイズ 2: 10kg - 20kg	サイズ 5: 70kg - 100kg
サイズ 2½: 20kg - 30kg	サイズ 6: >100kg

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

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。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:

先端部を堅く薄くして、輪状軟骨の後ろに入れられるようにするため、シリンジを使用してLMA® Flexible™のカフを完全に脱気します。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、エアウェイの開存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、麻酔深度を十分にする必要があります**

筋弛緩薬を投与している場合以外、バルビツレート®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、先端部が硬口蓋にび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で、**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すが、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

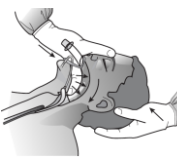


図4

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

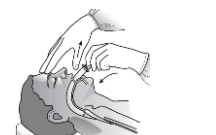


図8

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. 声門内にマスクの先端部を誤って置くと、気管支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「J」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おき、防御反射が十分に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。

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® Flexible™ 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® Flexible™ 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。

注意深く取り扱うことが不可欠です。LMA® Flexible™ 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® Flexible™ 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プ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® 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。洗浄剤には、皮膚や粘膜を刺激するものが含まれてはなりません。

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、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) Endozyme® デュアル酵素洗剤、Ruhof Healthcare (濃度: 0.8%) 。

上記洗浄剤Aを用いた洗浄プロセス：

1. LMA® Flexible™ 装置を、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. 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. パ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. 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。)
5. 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。
6. 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を乾燥させます。

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® Flexible™ 装置を、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、エアウェイチューブを清掃します。
4. パ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エアウェイチューブにそっと挿入します。
5. 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。)
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® Flexible™ 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® Flexible™ 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® Flexible™ 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ける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。

医療施設の担当者は、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。

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 LMA® Flexible™ 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、カフが数時間にかたま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

オートクレーブ後は、装置が室温になる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。

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、本製品は条件付きで 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 分間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
	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 ロゴ、LMA、LMA Better by Design、および LMA Flexible 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® 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 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

www.LMACO.com



版: PAD-2126-000 Rev D JP

発行日: 2021-12