



## 取扱説明書

JA-日本語版

LMA® | ProSeal™

## 目次

**警告：使用する前に、使用に関するすべての警告、注意事項、および指示をお読みください。これを怠ると、重度の患者の負傷または死亡につながる可能性があります。**

	3
1 製品説明	3
2 適応	4
3 リスク-ベネフィット情報	4
4 禁忌	4
5 警告および使用上の注意	4
5.1 警告	4
5.2 使用上の注意	5
6 副作用	5
7 使用前の準備	5
7.1 再処理	5
7.2 使用前チェック/性能試験	7
7.3 挿入前の準備	7
8 挿入	8
8.1 はじめに	8
8.2 導入法	8
8.3 挿入方法	8
8.4 LMA® ProSeal™ Introducer の挿入法	9
8.5 人差し指挿入法	9
8.6 親指挿入法	10
8.7 挿入時の問題	10
8.8 空気注入	10
8.9 麻酔器への接続	11
8.10 正しいマスクの留置位置	11
8.11 マスクの固定	11
9 麻酔の維持と回復	12
9.1 自発換気	12
9.2 陽圧換気 (PPV)	12
9.3 ドレーンチューブの使用	12
9.4 挿入時に起こりえる問題	12
9.5 麻酔からの覚醒と抜去	13
10 小児への使用	13
11 磁気共鳴映像法 (MRI) との併用	13
12 記号の定義	14
13 付録 A: 正しいマスク位置に簡単に取り付けための手順	15
14 付録 B: LMA® PROSEAL™ 挿入後の問題を解決するためのヒント	16
15 付録 C: 仕様	17

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

**警告：**LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> および LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> Introducer のアクセサリは滅菌されていない状態で提供されており、最初に使用前およびその後使用するたびに洗浄と滅菌を行う必要があります。パッケージングは高温のオートクレーブに耐えられないため、滅菌前に破棄する必要があります。

**警告：**使用する前に、使用に関するすべての警告、注意事項、および指示をお読みください。これを怠ると、重度の患者の負傷または死亡につながる可能性があります。

## 1 製品説明

LMA<sup>®</sup> エアウェイは、画期的な声門上気道確保器具です。LMA<sup>®</sup> エアウェイは、1988年の市場導入以来、通常の医療現場あるいは救急現場で2億人以上の患者に使用されてきました。

LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> は進化型の LMA<sup>®</sup> であり LMA<sup>®</sup> Classic<sup>™</sup> と同じ適応症に使用できますが、患者管理の追加機能を備えており、適応範囲を拡大することが可能です。LMA<sup>®</sup> Classic<sup>™</sup> は低圧の陽圧換気 (PPV) 下で使用できますが、特に

緩剤を用いて (または用いないで) 使用する目的でデザインされています。ただし、LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> は、逆流や誤嚥の影響から気道を保護する器具ではありません。

LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> には4つの主要部品があります。マスク、パイロットバルーン付きのインフレーションライン、エアウェイチューブ、ドレーンチューブです (図1)。マスクは、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デザインされています。マスクには、喉頭口の周囲を密封するメインカフがあります。大きいサイズには背面カフも装備されており、これによって密封性が高まります。マスクにはインフレーションラインが取り付けられており、その先端にパイロットバルーンと、マスクの空気注入/脱気用のバルブが付いています。また、バルブアセンブリに取り付けられた赤色プラグで、オートクレーブ中にマスク内に残った空気を放出できます。オートクレーブ滅菌中は開いたままにすることで、カフの膨張を防止できます。プラグは、オートクレーブ前に取り外し、臨床使用前に元の位置に戻す必要があります。一部の旧式の LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> 器具には、赤色プラグが取り付けられていない可能性があります。ドレーンチューブは、エアウェイチューブの外側を通り、上部食道括約筋の反対側のマスク先端にあるマスク開口のフロアを横断します。

で補強されており、先端に標準 15 mm コネクタが付いています。

新生児の身体構造に対応するため、LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> サイズ1にはバイトブロックがありません (図2)。また、LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> サイズ1は、他のサイズと異なり、比較的大きなドレーンチューブ (8fr) を備えています。

すべてのコンポーネントで、天然ゴムラテックスは使用していません。LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> は40回以上再利用しないでください。よく知られている LMA<sup>®</sup> Classic<sup>™</sup> の特徴に加え、LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> のデザインには以下の付加機能が備わっています。

- 大人用サイズの LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> は LMA<sup>®</sup> Classic<sup>™</sup> よりもカフが柔らかくマスクのボウルが深い上にカフの形が独特であるため、所定の内部カフ圧下では LMA<sup>®</sup> Classic<sup>™</sup> よりも高いシール圧が得られます。
- カフの配置の改良により、所定の内部カフ圧の場合、LMA<sup>®</sup> Classic<sup>™</sup> よりも密閉性に優れています。
- チャンネル (またはドレーンチューブ) の開口が上部食道括約筋に位置するため、胃液分泌のドレナージが可能で、消化管にアクセスできます。チューブには、不注意な胃送気を防止する目的もあります。
- ドレーンチューブは、Magill の鉗子を使用する必要なく、任意の患者体位で標準経口胃管の盲目的挿管が可能です。
- ダブルチューブ構造により、器具が回転しにくい。ダブルチューブに加えて改良型カフを装着したことにより、器具を適正な位置に固定することができます。
- 一体型バイトブロック (LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> サイズ1を除く) により、気道閉塞またはチューブ損傷の危険が低下します。
- LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> Introducer の位置ストラップには、手動挿入の際に人差し指または親指を入れることもできます (図3)。
- カフ内部のドレーンチューブは、喉頭蓋によるエアウェイチューブの閉塞を防ぐ位置にあります。このため開口部バーが不要です。

LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> は、エアウェイ器具をできるだけ刺激しないようにデザインされています。カフの遠位端は、推奨挿入法を使って完全に挿入された場合、上部食道括約筋に押し当てられます。その側面が梨状陥凹を向き、上縁が舌根で支えられています (図4)。

**アクセサリデバイス：**LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> Introducer は、LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> のアクセサリです。これは、口に指を入れずに LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> の挿入を支援する取り外し可能な導入ツールです。LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> Introducer は、すぐに使用できるように推奨される曲率で提供されます。滅菌されておらず、オートクレーブ可能です。LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> Introducer は、サイズと使用範囲が異なる次の2つのモデルで利用できます。

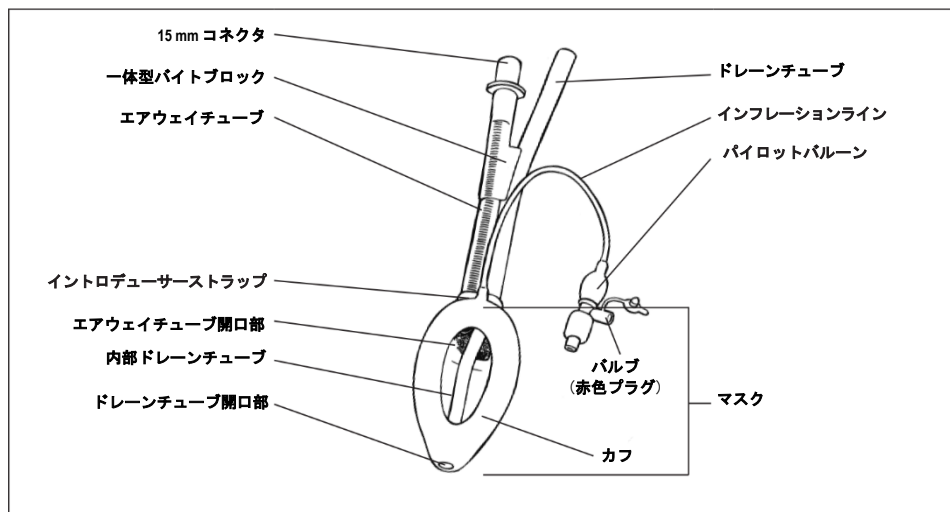


図1: サイズ 1 1/2、2、2 1/2、3、4、5 の LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> のコンポーネント

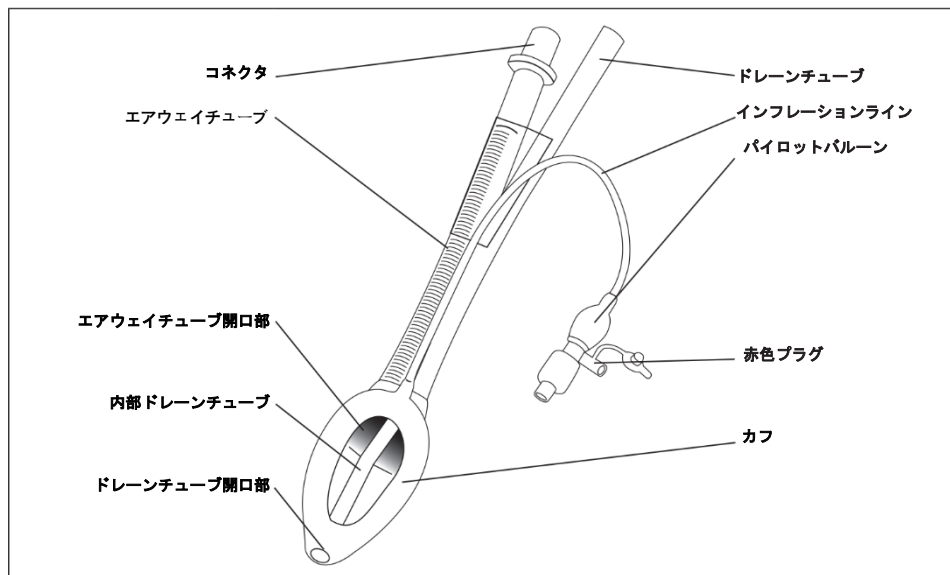


図2: LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> サイズ1のコンポーネント

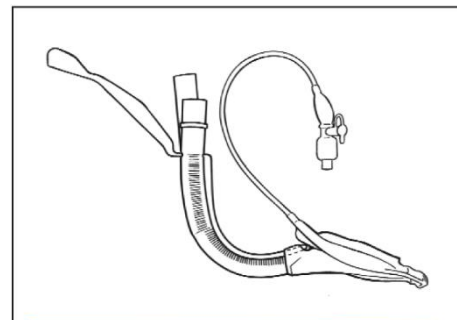


図3: LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> Introducer を装着した LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup>

LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> は PPV 下で気道内圧を高くして筋弛 エアウェイチューブは、つぶれないようにワイヤ

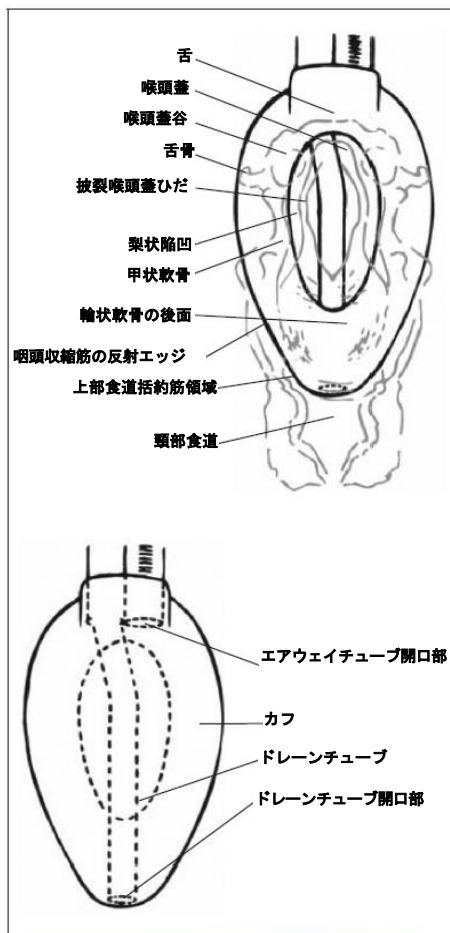


図4: LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> の背面図(咽頭解剖図との位置関係を表示)

LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> Introducer サイズ 1-2.5 は、LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> サイズ 1~2.5 での使用を目的としています。このイントロデューサーを構成する主なコンポーネントは、ハンドルとボディです。両方のコンポーネントは、医療グレードのステンレス鋼材料で作られています。

LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> Introducer サイズ 3-5 は、LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> サイズ 3~5 で使用することを目的としています。このイントロデューサーを構成する主なコンポーネントは、ハンドル、ボディ、スリーブです。ハンドルとボディは医療グレードのステンレス鋼素材で作られています。スリーブは医療グレードのシリコン素材で作られています。

LMA<sup>®</sup> ProSeal および LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> Introducer アクセサリは、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。

## 2 適応

### LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup>

LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> は、自発換気または陽圧換気を使用する絶食患者における通常および緊急麻酔処置中、気道を確保し、維持する際の使用に適応します。既知または予測しない困難な気道状態での即時の気道の確保にも適応します。

LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> は、気管内チューブの代用品としての使用には適応しません。気管挿管が不要な待機手術に最も有効です。

LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> は、舌咽反射と喉頭反射がなく、人工呼吸が必要な、重度の意識不明患者における心肺蘇生 (CPR) 中の即時の気道確保に使用できます。これらの症例では、LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> は、気管挿管ができない場合にだけ使用します。

### LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> Introducer

LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> Introducer は、指を口に入れずに LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> の挿入を支援する取り外し可能なイントロデューサーツールとして使用することを目的としています。口に指を入れずに LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> を挿入するためのツールとして使用することが示されています。

## 3 リスクベネフィット情報

蘇生の必要な重度無反応患者または緊急経路上の気道確保困難患者 (すなわち「挿管不能、換気不能」) に使用する場合、逆流と誤嚥のリスクと気道確保の潜在的なベネフィットを比較して判断する必要があります。

## 4 禁忌

### LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup>

逆流と誤嚥の潜在的なリスクがあるため、LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> を、非緊急経路で次の選択的気道患者または気道確保困難患者に気管内チューブの代用品として使用しないでください。

- 絶食を確認できない患者を含め、絶食していない患者。
- 重度または病的肥満患者、14 週を超える妊婦、あるいは多発損傷、重度の損傷、急性の腹部または胸部損傷を持つ患者、胃内容排出遅延と関連する健康状態にある患者、絶食前にオピオイド剤を投薬された患者。

LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> は、次の患者にも禁忌です。

- 肺線維症の患者など、肺コンプライアンスが固定低下する患者。エアウェイが、喉頭の周囲に低圧密封を形成するからです。
- LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> によってピーク気道吸気圧が 30 cm H<sub>2</sub>O を超えることが予想される患者。
- 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、LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> の使用が禁忌である可能性があります。

### LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> Introducer

LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> Introducer アクセサリデバイスに関連する既知の禁忌はありません。

## 5 警告および使用上の注意

この取扱説明書には、LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> および LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> Introducer の使用に付随する潜在的な安全上の問題、使用中の制約、および問題が発生した場合の対処法を説明した、警告と使用上の注意が含まれています。使用者は、LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> および LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> Introducer を使用する前に、この取扱説明書に記載されている以下およびその他のす

べての警告と使用上の注意をよく理解する必要があります。

### 5.1 警告

- LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> には、逆流や誤嚥の影響から患者を守る機能がありません。
- 胃管が存在しても、逆流が発生する可能性があります。胃管によって下部食道括約筋が機能不全に陥る可能性があるため、かえって逆流の発生率が増加する場合があります。
- 胃の内容物が残っているおそれのある絶食患者に器具を使用する場合は、胃の内容物を空にするための予防対策と適切な制酸薬治療を採用する必要があります。絶食患者の胃に内容物が残っているおそれがある疾患の一例として、裂孔ヘルニア、中程度の肥満があります。
- 重度の口腔咽頭外傷を持つ患者には、気道を確保する他の試みがすべて失敗した場合にのみ、器具を使用する必要があります。
- LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> は、MRI 環境では磁場の相互作用を示します。MRI 環境でこの器具を使用する前に、セクション 11 の MRI 情報を参照してください。磁場の相互作用によって移動しないように、この器具を適切に固定する必要があります。
- 亜酸化窒素、酸素、または空気の拡散により、カフ容量およびカフ圧が高くなるまたは低くなる可能性があります。カフ圧が高くなりすぎないようにするため、症例中、圧モニターで定期的にカフ圧を確認する必要があります。
- 酸素富化などの特殊な環境条件で器具を使用する場合、特に火災の危険や予防について必要な準備および注意がすべて行われていることを確認してください。器具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。
- 外傷を避けるため、器具を使用するときには、常に力をかけ過ぎないようにしてください。常に過度な力をかけないようにする必要があります。
- LMA<sup>®</sup> エアウェイまたはアクセサリのどれかになんらかの破損がある場合、それらを使用しないでください。
- 挿入後にカフを膨らませ過ぎないでください。カフ内圧が 60 cm H<sub>2</sub>O を超えないようにしてください。カフは、低圧力 (約 60 cm H<sub>2</sub>O) まで膨らませるようにデザインされています。膨らませ過ぎは、密閉性の向上につながりません。粘膜の虚血を伴うことがあり、器具が押しのけられたり、ドレーンチューブがつぶれる可能性があります。
- カフ内圧が高過ぎると、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。
- 性能試験の項目に記載のある非臨床試験はすべて、LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> および LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> Introducer の各使用前に実施する必要があります。

- ます。性能試験は、挿入前に、エアウェイ器具の汚染を最小限に抑える一般に認められた医療業務と一致するエリアおよび方法で、実施する必要があります。試験のどれかに失敗した場合は、器具が有用寿命を過ぎていたため、交換する必要があります。
- 潤滑剤を塗布する場合、気道開口の閉塞または潤滑剤の誤嚥を防ぐため、カフの後表面のみに潤滑剤を塗ってください。
  - K-Y Jelly® などの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 LMA® ProSeal™ および LMA® ProSeal™ Introducer コンポーネントを劣化させるため、使用しないでください。リドカイン含有の潤滑剤は推奨しません。リドカインは、防御反射の戻りを遅らせ、アレルギー反応を引き起こしたり、声帯などの周辺構造に影響を及ぼす可能性があります。
  - エアウェイの洗浄または滅菌に、グルタルアルデヒド (Cidex®)、エチレンオキシド、フェノールベース洗浄剤、ヨウ素含有洗浄剤、第4級アンモニウム化合物などの殺菌剤、消毒剤、化学薬品を使用しないでください。こうした物質が材料によって吸収され、患者がそれらにさらされると、重度の組織火傷や器具の劣化が生じるおそれがあります。これらの物質にさらされたエアウェイを使用しないでください。
  - 器具の洗浄、すすぎ、乾燥を正しく行わないと、危険性のある残留物が残ったままになるか、滅菌が不十分になります。
- ## 5.2 使用上の注意
- 器具は、直射日光または過度の温度を避けて、暗い低温環境に保管します。
  - 外科的刺激中の麻酔が不十分な場合、または麻酔からの覚醒時に気管支分泌物が声帯を刺激する場合、喉頭けいれんが生じる可能性があります。喉頭けいれんが生じた場合は、その原因を治療してください。気道の防御反射が十分である場合にのみ器具を抜去してください。
  - インフレーションラインを取り扱うときに引っ張ったり、不当な力かけたりしないでください。また、患者から器具を抜去するのにインフレーションチューブを引っ張らないようにしてください。カフの差込口から外れる可能性があります。
  - 器具を挿入する前に、可撤性義歯がすべて外されていることを確認してください。
  - 装置を正しく挿入しないと、気道確保が不十分であったり、気道閉塞が発生したりする可能性があります。
  - 慎重な取り扱いが不可欠です。LMA® ProSeal™ 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。
  - 必ず取扱説明書で推奨されている手順で使用してください。
  - 使用済み器具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。

- 気道の問題が持続するか、換気が不十分な場合、器具を抜去し、別の手段で気道を確保する必要があります。
- すべての器具に、使用の番号と日付を記録するための40回使用記録カードが付属しています。記録カードに記入することで、器具の保証の有効性を確認します。
- 空気の注入または脱気には、標準ルアーテーパー端を持つ注射器のみを使用してください。
- 器具の汚染を最小限に抑えるため、準備中や挿入中には手袋をはめてください。

## 6 副作用

Laryngeal Mask 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。具体的な情報については、標準的なテキストおよび既刊文献を参照する必要があります。潜在的な副作用には、気道外傷、嚥下障害、喉の痛み、発声障害、喉頭けいれん、閉塞、喘鳴、気管支けいれん、嘔声、吐き気および嘔吐、逆流、吸引、胃拡張、患者の不耐性（例：咳、口、唇、舌の怪我など）があります。

**注：** 欧州連合および同一の規制制度（医療機器に関する規制 2017/745 / EU）を持つ国の患者/ユーザー/サードパーティの場合、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、次の欧州委員会の Web サイトを参照してください。  
[https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts\\_en](https://ec.europa.eu/growth/sectors/medical-devices/contacts_en)

## 7 使用前の準備

**警告：** LMA® ProSeal™ および LMA® ProSeal™ Introducer は、滅菌されていない状態で提供されており、最初に使用する前およびその後使用するたびに洗浄と滅菌を行う必要があります。パッケージングは高温のオートクレーブに耐えられないため、滅菌前に破棄する必要があります。

**警告：** LMA® ProSeal™ Introducer アクセサリーは、LMA® ProSeal™ と同じ方法で洗浄し、滅菌する必要があります。

**注意：** 空気の注入または脱気には、標準ルアーテーパー端を持つ注射器のみを使用してください。

**注意：** 器具の汚染を最小限に抑えるため、準備中や挿入中には手袋をはめてください。

## 7.1 再処理

### 一般的な警告、注意事項、および制限

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デバイスを取り扱い、処理するようにしてください。デバイス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、製造元によってデバイスとの有効性と互換性について検証されています。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、洗浄と滅菌が確実に実行されるようにするのは、エンドユーザーの責任です。これらの指示からの逸脱は、有効性と潜在的な悪影響について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を検証する必要があります。

- ウォッシャー: ISO15883 シリーズおよび/または ANSI / AAMIST15883 シリーズの要件を満たす消毒器
- 蒸気滅菌器: ISO17665 および/または ANSI AAMI ST8、ANSI AAMIST79 と組み合わせた EN13060 / EN285 の要件を満たすもの

世界保健機関 (WHO) のガイドラインと公開された文献によると、以下に概説する LMA® ProSeal™ および LMA® ProSeal™ Introducer の洗浄および滅菌手順は、従来の病原体（細菌、真菌、ウイルスなど）の不活化に十分です。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、使用後に LMA® ProSeal™ および LMA® ProSeal™ Introducer を再利用するのではなく、破壊することにより、施設が WHO ガイドラインに従うことをお勧めします。

**警告：** 最初の使用およびその後の使用の前に、すべてのデバイスを次のセクションで説明するよう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：** 慎重な取り扱いが不可欠です。LMA® ProSeal™ 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。

**警告：** 適切な洗浄、滅菌、および取り扱いにより、LMA® ProSeal™ は最大40回使用できます。気道の適切な洗浄と滅菌は、40回まで安全に使用し続けるために不可欠です。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、この数を超えて継続して使用することはお勧めしません。

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。

### 初回およびその後の使用前の再処理

#### 処理前の使用時の準備

付着を避けるために、使用后すぐに汚染の痕跡をすべて取り除きます。固定剤やお湯 (> 40°C / 104°F) は使用しないでください。デバイスの保管と再処理場所への輸送は、密閉容器内で確実に行う必要があります。

#### 洗浄

#### 警告と注意事項

**警告：** 殺菌剤、消毒剤、またはグルタルアルデヒド (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、または第4級アンモニウム化合物などの化学薬品を使用し、気道を洗浄または滅菌しないでください。このような物質はデバイスの材料に吸収され、患者が重度の組織熱傷にさらされ、デバイスが劣化する可能性があります。これらの物質のいずれかにさらされた LMA® ProSeal™ および LMA® ProSeal™ Introducer は使用しないでください。洗浄剤には、皮膚や粘膜の刺激物が含まれていません。

洗浄セクションに示されている推奨洗浄剤/洗剤が利用できない場合は、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。これらの指示に具体的に示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、デバイス固有の有効性と洗浄プロセスの適合性を評価する必要があることに注意してください。それぞれの評価には通常、機器の認定とデバイス固有のパフォーマンスの認定/検証が必要です。

**警告：** LMA® ProSeal™ および LMA® ProSeal™ Introducer を適切に洗浄、すすぎ、および乾燥しないと、潜在的に危険な残留物が保持されたり、滅菌が不十分になったりする可能性があります。

最終洗浄用に、新たに調製した精製水/高度に精製した水または滅菌水を強くお勧めします。

## 手動洗浄

常に作りたての洗浄槽を使用してください。推奨温度、濃度、保持時間については、洗浄剤の製造元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。

クリーニングブラシ：適切なサイズの柔らかい毛のブラシ。

洗浄剤/洗浄プロセス：

A) Endozime® Dual Enzymatic 洗剤、Ruhof Healthcare

上記の洗浄剤 A を使用した洗浄プロセス：

- 1) LMA® ProSeal™ および LMA® ProSeal™ Introducer を、36°C ~ 40°C/97°F ~ 104°F の温度で調製したばかりの洗浄液（濃度 0.8%）に入れ、目に見える汚染がすべて取り除かれるまでデバイスを徹底的に洗浄します。
- 2) LMA® ProSeal™ を洗浄する際には、LMA® ProSeal™ Introducer ストラップの後ろと内部ドレーンチューブの下がきれいになっていることを確認してください。
- 3) 気道管の清掃は、ブラシをやさしく出し入れしてきれいにします。
- 4) ドレーンチューブを傷つけないように注意しながら、ドレーンチューブの近位端（外側）からブラシを静かに差し込んで清掃します。
- 5) すべての部品を水道水で十分にすすぎます。（注：逆止弁の内側は、洗浄液との接触を避けるため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、バルブの早期故障の原因となるため、水道水で十分にすすぎ洗いをして洗浄残渣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慎重に検査してください。
- 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、タオルに叩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) 重炭酸ナトリウム水溶液を希釈します（8~10% v/v）。重曹 1 カップと水 10 カップを混合して 10%炭酸水素ナトリウム溶液を調製することができます。

上記洗浄剤 B を用いた洗浄プロセス：

- 1) LMA® ProSeal™ および LMA® ProSeal™ Introducer を、36°C ~ 40°C/97°F ~ 104°F の温度で新たに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、デバイスを完全に洗浄します。
- 2) 上記のように 2 回目の新鮮な洗浄液を準備し、適切な柔らかい毛のブラシを使用してデバイスを徹底的に洗浄します。
- 3) LMA® ProSeal™ を洗浄する際には、LMA® ProSeal™ Introducer ストラップの後ろと内部ドレーンチューブの下がきれいになっていることを確認してください。
- 4) 気道管の清掃は、器具を傷つけないように注意しながら、ブラシをやさしく出し入れして行います。
- 5) ドレーンチューブを傷つけないように注意しながら、ドレーンチューブの近位端（外側）からブラシを静かに差し込んで清掃します。
- 6) すべての部品を水道水で十分にすすぎます。（注：逆止弁の内側は、洗浄液との接触を避けるため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、バルブの早期故障の原因となるため、水道水で十分にすすぎ洗いをして洗浄残渣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慎重に検査してください。
- 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、タオルに叩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。

## 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。

ウォッシャー：Miele Type G7735 CD、Miele Standard ラック、リンスポート付き

洗浄剤：Deconex® PowerZyme、Borer Chemie AG

すべてのカフを完全に収縮させます。装置を装置ラックに配置します。装置の内部および外部のすべての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。気道のルーメンをリンスポートに接続します。

**洗浄作業を開始：** Miele G 7735 CD ウォッシャー消毒器、Vario TD プログラム

- 1) 冷水（≤ 35°C/95°F）で 2 分間の前洗浄
- 2) 排水
- 3) Deconex® PowerZyme、0.5%、55°C/131°F で 5 分間洗浄
- 4) 排水
- 5) 冷水（≤ 35°C/95°F）で 3 分間中和
- 6) 排水
- 7) 冷水（≤ 35°C/95°F）で 2 分間すすぎ
- 8) \*オプションで自動洗浄後の熱消毒も可能です。90°C/194°F で 5 分間の熱消毒

十分な乾燥を確保してください（例：循環空気 70°C/158°F、1 時間）。

## \*消毒

熱消毒は、上記 VarioTD プログラムの手順 8 のように自動洗浄プロセスの一部として実行できます。

## 検査、保守およびテスト

「使用前チェック/性能試験」の説明に従って、デバイスの検査と機能チェックを実行します。

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は、LMA® ProSeal™ および LMA® ProSeal™ Introducer を滅菌する前に、すべての再処理手順の一部として実施する必要があります。それぞれのテストのいずれかで失敗した場合は、デバイスが耐用年数を過ぎているため、交換する必要があることを示しています。

## 包装

熱滅菌用に選択された包装は、ISO / ANSI AAMI ISO 11607 に準拠している必要があります。米国の場合：FDA 認定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、残留水分を目視確認します。

## 滅菌

### 警告と注意事項

蒸気オートクレーブは、LMA® ProSeal™ および LMA® ProSeal™ Introducer の滅菌に推奨される唯一の方法です。

LMA® ProSeal™ および LMA® ProSeal™ Introducer に損傷を与えることなく滅菌を確実に行うため、以下の手順を順守してください。

**注意：** 再利用可能な、LMA® ProSeal™ および LMA® ProSeal™ Introducer 材料の完全性は、273°F または 134°C の滅菌サイクルを超えると悪影響を受けます。

オートクレーブは、設計と性能特性がそれぞれ異なります。サイクルパラメータは、使用されている特定のオートクレーブおよび負荷構成について、オートクレーブの製造元が作成した指示に照らして常に確認してください。

医療施設の担当者は、施設で指定および検証されたプロセスを順守し、プロセス制御を維持する責任があります。そうしないと、医療施設の滅菌プロセスが無効になる恐れがあります。

### LMA® ProSeal™（赤いプラグなし）の滅菌

蒸気オートクレーブを行う直前に、シリンジを後方に引っ張りながらカフを収縮させ、カフ内を真空にします。その後、真空を維持したままシリンジを外します。カフの脱気に使用したシリンジとバルブの両方が乾燥していることを確認してください。

バルブの損傷を避けるため、注射器をバルブポートに挿すときに力をかけ過ぎないでください。バルブへの損傷を避けるため、オートクレーブの前にバルブポートから注射器を抜きます。

手動ベントがない、脱気された LMA® ProSeal™ のカフが、注射器を抜くとすぐに自発的に再膨張する場合は、そのマスクをオートクレーブしたり、再利用したりしないでください。この現象は器具に欠陥があることを示しています。ただし、シリコ

ンゴム材料はガス透過性であるため、数時間のうちにカフがゆっくりと再膨張することは正常です。

**注意：**高温かつ低圧のオートクレーブでは、カフ内に空気または水分が残っていると膨張し、カフまたはパイロットバルーンに修復不可能な破損（裂け目）が生じる可能性があります。

**LMA® ProSeal™ の滅菌（赤色プラグ付き）**赤色プラグ付きのLMA® ProSeal™ の場合、オートクレーブ滅菌の前にカフを脱気する必要はありません。そのため手動ベントが開位置にある場合、LMA® ProSeal™ はオートクレーブから取り出したときに膨張したとしても正常です。

**注意：**LMA® ProSeal™ を滅菌するときはカフが破損しないように赤色プラグを必ず開けてください。

## 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推奨されます。以下の各サイクルは、国際的に調和した規格に従って検証されており、デバイスの使用目的に適した滅菌保証レベル（SAL）に到達し、国際的に認められた規格とガイドラインに準拠しています。

タイプ	温度	保持時間	最小乾燥時間
真空前サイクル	134°C (273°F)	3分	16分
重力置換	132°C (270°F)	10分	1分

オートクレーブ後は、デバイスを室温まで冷ましてから使用してください。

## 保管

滅菌済みのデバイスは、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、十分に換気され、ほこり、湿気、昆虫、害虫、および極端な温度/湿度から保護する、指定された人だけにアクセスが制限されたエリアに保管する必要があります。

## 7.2 使用前チェック/性能試験

**警告：**以下に説明する非臨床試験はすべて、LMA® ProSeal™ およびLMA® ProSeal™ Introducerアクセサリデバイスの各使用前に実施する必要があります。性能試験は、挿入前に、エアウェイ器具の汚染を最小限に抑える一般に認められた医療業務と一致するエリアおよび方法で、実施する必要があります。試験のどれかに失敗した場合は、器具が有用寿命を過ぎていたため、交換する必要があります。

### 7.2.1 性能試験1: 目視検査

#### LMA® ProSeal™ デバイス

- エアウェイチューブ、カフ、ドレーンチューブの表面に、切れ目、裂け目、引っかき傷などの損傷がないか確認します。
- エアウェイチューブ、マスクボウル、ドレーンチューブの内部に妨害物や粒子が存在しないことを確認します。チューブに存在する粒子は除去する必要があります。
- チューブの透明性を確認します。再利用可能なエアウェイチューブは、使用期間や再利用により徐々に変色します。

#### LMA® ProSeal™ Introducer アクセサリ

- デバイスに破片がなく、変形や表面のひび割れなどの損傷や劣化がないことを目視で確認します。

**警告：**何らかの形で損傷または劣化している場合は、LMA® エアウェイまたはアクセサリを使用しないでください。

**警告：**チューブが変色している、洗浄中の異物の確認と除去、または使用中の逆流液の確認に支障をきたすため、そのLMA® ProSeal™ を使用しないでください。

**警告：**損傷がある場合、または目に見える粒子をエアウェイチューブの内部から除去できない場合、挿入後に患者がそれらを吸入するおそれがあるため、そのLMA® ProSeal™ を使用しないでください。

- 15 mm コネクタを確認します。エアウェイチューブの外端にしっかりと収める必要があります。
- ほどほどの力をかけても手ではコネクタを引き抜くことができないことを確認してください。密着を損なうおそれがあるため、過度の力を使用したり、コネクタをねじったりしないでください。

**警告：**マスクコネクタがエアウェイチューブの外端にしっかりと収まっていない場合、そのLMA® ProSeal™ を使用しないでください。

- LMA® ProSeal™ のマスク内にあるドレーンチューブに破れや穴あきがないこと、およびチューブとマスクの間に汚染がないことを確認します。

- LMA® ProSeal™ の背面カフに損傷の原因となり得るしわや折れ目がないかどうかを点検します。

### 7.2.2 性能試験2: 空気の注入と脱気

- 注射器をバルブポートに注意深く挿し、カフの壁が平たくなって互にくっつくまで器具を完全に脱気します。LMA® ProSeal™ を脱気するには、赤色プラグが閉じていることを確認します。バルブポートから注射器を抜きます。カフの壁が平たい状態で互にくっついたままであることを確認します。

**警告：**カフの壁が、たとえわずかでも即座に自発的に再膨張する場合は、その器具を使用しないでください。

- 完全に脱気された、LMA® ProSeal™ マスクに陥入を示唆するしわや折れ目がないか確認します。明らかなしわが存在する場合、背面カフが大きく陥入している可能性があります。その、LMA® ProSeal™ を使用しないでください。

- 推奨される最大空気注入量（付録 - 仕様を参照）より50%多い空気をカフに注入します。空気を注入してから2分以内にカフから空気が抜けるようであれば、空気漏れしている可能性があります。膨んだカフの対称性を確認します。どの端または側面にも不均等な膨らみがあってはなりません。

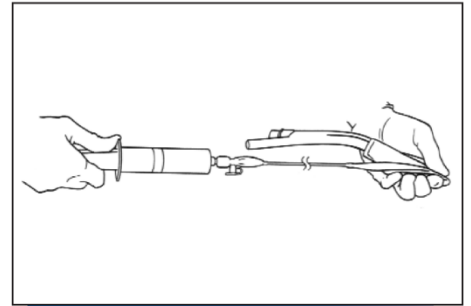


図 5: LMA® ProSeal™ の手動脱気（先端の手動圧に注意）

**警告：**カフに漏れが存在するか、カフに不均等な膨らみがある場合は、そのLMA® エアウェイを使用しないでください。

- 器具が50%大きく膨張しているあいだに、パイロットバルーンを確認します。バルーンの形状は、わずかに平たい楕円形で、球形ではありません。

**警告：**パイロットバルーンが球形または不規則な形状をしている場合、カフの圧力の測定が困難になる可能性があるため、そのLMA® エアウェイを使用しないでください。

- 器具が50%大きく膨張しているあいだに、LMA® ProSeal™ ドレーンチューブの内側をマスクの両端から検査します。チューブがつぶれたり、チューブに穴が開いたりしていないことを確認します。

**警告：**ドレーンチューブが潰れていたり、閉塞していると胃のガス抜きや胃管の挿入を阻害し、胃膨満および逆流が発生する可能性があります。穴があいたドレーンチューブや破れたドレーンチューブを使用すると、LMA® ProSeal™ が膨張しないか、麻酔ガスが漏れる可能性があります。

## 7.3 挿入前の準備

器具を挿入する前に、カフを平らなくさび形になるまで完全に脱気する必要があります。カフの壁にしわがあってはなりません。カフは、遠位末端ではまっすぐである必要があります（図 6a と 6b）。この形状は、患者における無傷挿入と正しい位置決めを容易にします。遠位末端が喉頭蓋谷または声門に入るリスクが低下し、喉頭蓋または破裂軟骨に当たることを防ぎます。

LMA® ProSeal™ を脱気する前および臨床使用中、赤色プラグが閉じていることを確認します。

### カフ脱気の方法：

遠位末端を指と親指で圧縮して（図 5）正しいカフ形状を得ることにより、器具を手動で脱気できます。同じ原理と結果が、器具のすべての脱気方法にあてはまります。

カフの後表面の潤滑剤の塗布は、潤滑剤の乾燥を防ぐために挿入直前に実施する必要があります。気道開口の閉塞または潤滑剤の誤嚥を防ぐため、カフの後表面のみに潤滑剤を塗ります。脱気されたカフの後端に潤滑剤の塊を塗ることを推奨します。潤滑剤をマスク表面に広げる必要はありません。

**警告：**K-Y Jelly® などの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LMA® ProSeal™ およびLMA® ProSeal™ Introducerコンポーネントを劣化させるため、使用しないでください。リドカイン含有の潤滑剤は推奨しません。リドカインは、防御反射の戻りを遅らせ、アレルギー反

応を引き起こしたり、声帯などの周辺構造に影響を及ぼす可能性があります。

**警告:** 気道開口の閉塞または潤滑剤の誤嚥を防ぐため、カフの後表面のみに潤滑剤を塗ります。

## 8 挿入

### 8.1 はじめに

LMA® ProSeal™ およびLMA® ProSeal™ Introducerを使用する前に、使用者は、本マニュアルに記載されている指示について十分に理解する必要があります。

**警告:** マスクを正しく配置しないと、気道が十分に確保されなかったり、気道閉塞が発生したり、LMA® ProSeal™ ドレーンチューブが胃からの液体またはガスを通すことができず、PPVと併用した場合に胃送気の確率が高まるおそれがあります。挿入後、正しい位置にあることを必ず確認してください。

**警告:** カフの収縮を防ぐため、臨床使用中は赤色プラグが閉じていることを確認してください。

**警告:** 外傷を防ぐため、LMA® ProSeal™ の挿入中またはLMA® ProSeal™ ドレーンチューブへの胃管の挿入中には、常に力をかけ過ぎないようにしてください。

**警告:** 不十分な麻酔は、咳嗽、呼吸停止、喉頭けいれんを引き起こす可能性があります。

**注意:** 患者の頭部および頸部の位置を変更した後は、気道開閉性を再確認する必要があります。

挿入前に次の点に注意することが重要です。

- 器具のサイズが患者に合っているかを確認します (マニュアル巻末の付録を参照してください)。レンジは目安であるため、適切なサイズの選択には臨床判断を用いる必要があります。
- カフは、脱気注射器をしっかりと引き、インフレーションラインを静かに引っ張って、常に完全に脱気する必要があります。
- 前述のように、カフの形状とその潤滑剤を確認します。
- 予備の消毒したLMA® エアウェイを用意し、いつでも使用できるように準備しておきます。可能であれば、別のサイズのLMA® エアウェイも用意しておきます。
- あらかじめ酸素を送り、標準モニター手順を実行します。
- 挿入を試みる前に十分なレベルの麻酔をかけます。抵抗または嚥下、咬合または悪心は、麻酔が不十分か、手法が適切でないことを示します。経験のない使用者は、より深い麻酔レベルを選択する必要があります。
- 理想的な頭の位置は、気管挿管に通常使用される体位 (「スニフティング体位」) で頭が伸展し、首が屈曲した状態です。これを実現するには、挿入動作中に利き手でない方の手で後ろから頭を押します。枕を使用して首を屈曲させることもできます。
- LMA® ProSeal™ Introducer を使用している場合、頭と首のマニピュレーションを減らすか、なくすことができる可能性があります。

### 8.2 導入法

LMA® ProSeal™ の挿入には、次の導入法を使用できます。

- プロポフォール: 上気道反射を最適に鎮痛するので、挿入に好まれる薬剤です。
- 吸入導入: 小児および一部の成人における挿入で優れた状態が得られます。
- チオペンタンまたはその他のバルビツール酸系導入: バルビツール酸系自体は、挿入に適した導入剤ではありません。

### 8.3 挿入方法

LMA® ProSeal™ の挿入には、患者へのアクセスに応じて、標準人差し指法または親指法を使用できます。

LMA® ProSeal™ の挿入に、LMA® ProSeal™ Introducer を使用することもできます。LMA® ProSeal™ サイズ1~2½を使用する場合、専用イントロデューサーによる挿入法が、親指法/人差し指法よりも有効である可能性があります。

これら3つの手法はすべて、同じ原理に従います。LMA® エアウェイを正しく位置決めするには、カフ先端が喉頭蓋蓋または声門開口に入り込んだり、喉頭蓋または披裂軟骨にはまったりしないようにする必要があります。カフは、正しいくさび型で脱気し (図 6a~6b)、患者の後咽頭壁に押し当てたままにする必要があります。挿入中、前方組織との接触を避けるには、挿入手技のあいだ挿入する指でチューブを (頭側方) 上向きに押す必要があります。

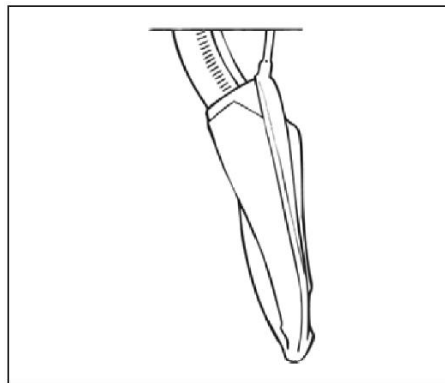


図 6a: 挿入用に正しく脱気されたLMA® ProSeal™ カフ

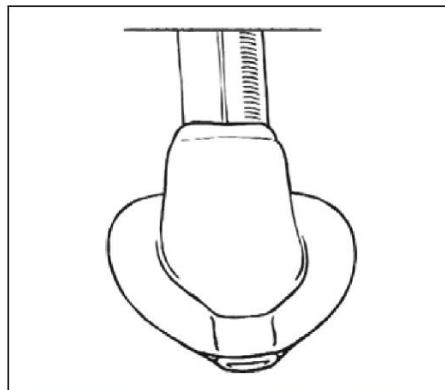


図 6b

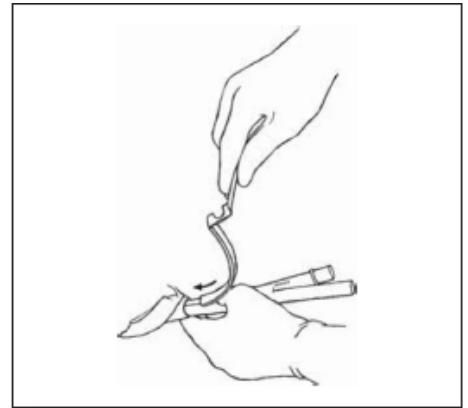


図 7a: LMA® ProSeal™ Introducer の先端をストラップに配置

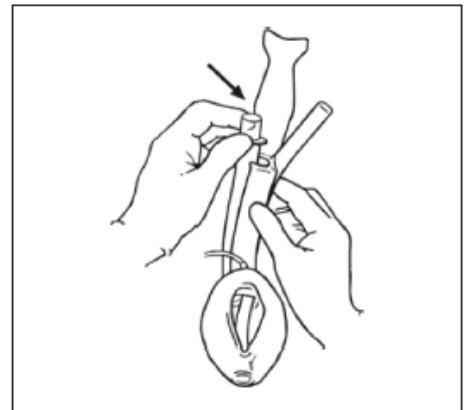


図 7b: LMA® ProSeal™ Introducer でチューブを曲げ、エアウェイチューブの近位端を該当するスロットに収納

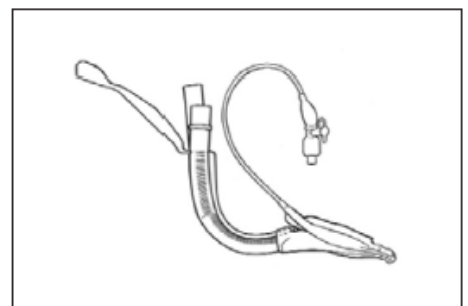


図 8: LMA® ProSeal™ Introducer に搭載されたLMA ProSeal™

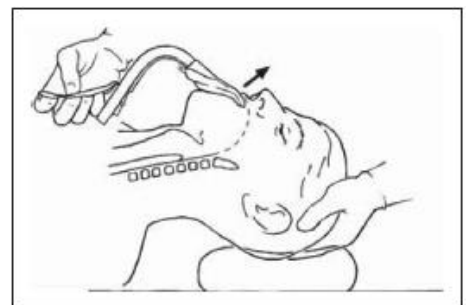


図 9: カフの先端を硬口蓋に押し付ける



## 8.4 LMA® ProSeal™ Introducer の挿入法

この手法は、LMA® ProSeal™ サイズ1~2½に推奨します。

このマニュアル巻末の付録の説明に従って、正しいサイズのイントロデューサーを選択します。

イントロデューサーの先端をカフの背面のストラップに配置します(図7a)。チューブをブレードの凸面に沿わせて湾曲させ、エアウェイチューブの近位端をツールの該当するスロットに収めます(図7b)。図8に、イントロデューサーに装着されたLMA® ProSeal™ を示します。

直視下で、カフの先端を硬口蓋に対して上向きに押し、カフを平らにします(図9)。挿入中、マスクの背面が硬口蓋に接触し、マスクのボウルが舌の方を向いている必要があります。マスクの位置を確認し、カフを口蓋に押し当てながらさらに内側にスライドします(図10)。中指で顎を下向きに押すか、または補助者に指示して下顎を一瞬下向きに引っ張りませず。

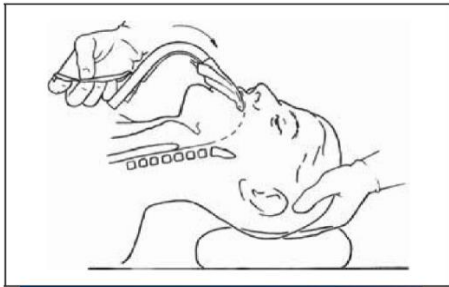


図 10: カフを口内に向かってさらに押し、口蓋に対する圧力を維持

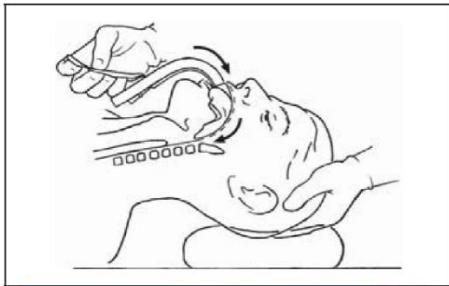


図 11: 器具を円運動で内側に動かし、硬口蓋と軟口蓋の輪郭に押し付ける



図 12: 抵抗を感じるまで器具を下咽頭内に進める

口蓋が大きく弓なりになった場合、進入路をすこし外側にずらす必要があります。口内を注意深く覗いて、カフの先端が折れ曲がっていないことを確認します。イントロデューサーのブレ

ードを顎に近づけたまま、滑らかな円を描くような動きで器具を内側に回転させます(図11)。

挿入時は硬性のイントロデューサーのカーブに沿って器具を滑らせます。この動作により舌と喉頭蓋が下がって、マスクの通過を妨害するおそれがあるため、この動作のあいだ顎を大きく開いたままにしないでください。ハンドルは力をかけて開口するためのレバーとして使用しないでください。下咽頭のはっきりと抵抗が感じられるところまで押し進めます(図12)。

イントロデューサーを抜去する前に、利き手でない方の手を患者の頭の後ろから移動させ、エアウェイチューブの位置を一定に保ちます(図13)。これにより、イントロデューサーを抜去したとき、LMA® ProSeal™ が引っ張られて位置がずれるのを防ぎます。また、イントロデューサーだけではフルに挿入できなかった事象でも、挿入を完了させることが可能です。この時点で、LMA® ProSeal™ は、先端がしっかりと上部食道括約筋を押し上げた状態で、正しく配置されているはずで

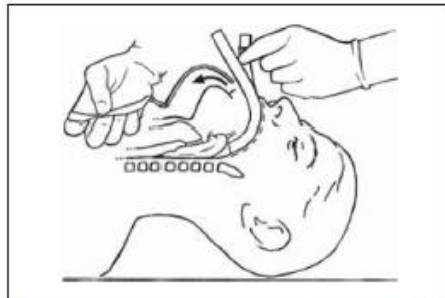


図 13: チューブを定位置に保持しながら LMA® ProSeal™ Introducer を抜去

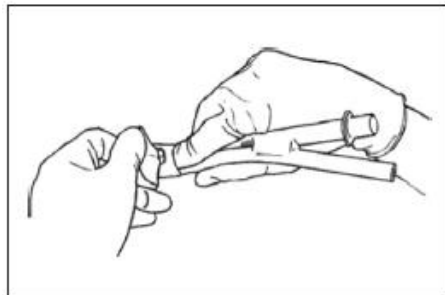


図 14: 人差し指をストラップに入れてLMA® ProSeal™ を保持

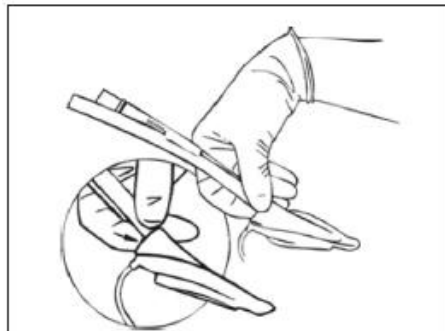


図 15: 人差し指をストラップに入れて器具を保持(手首の曲げに注意)

**注意:** イントロデューサーは、LMA® ProSeal™ を膨張および固定する前に抜去する必要があります。

## 8.5 人差し指挿入法

LMA® ProSeal™ を、人差し指をイントロデューサーのストラップに押し込んだ状態でペンのように持ちます(図14)。手首の湾曲と位置に注意してください(図15)。

直視下で、カフの先端を硬口蓋に対して上向きに押し、カフをぴったりくっつけます。手首の位置に注意してください(図16)。口蓋が大きく弓なりになった場合、進入路をすこし外側にずらす必要があります。口内を注意深く覗いて、カフの先端が口蓋に対して正しく平らになっていることを確認してから先に進めます。

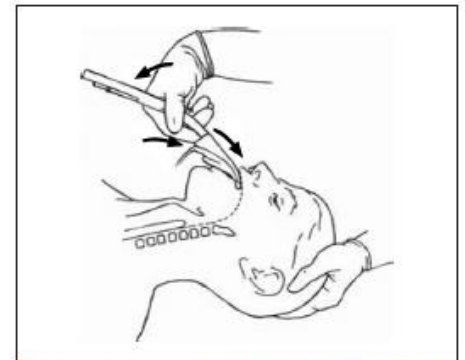


図 16: マスクを硬口蓋に上方向に押し付ける

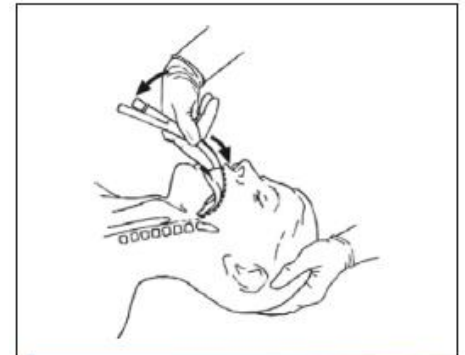


図 17: マスクを内側にスライドし、人差し指を伸ばす

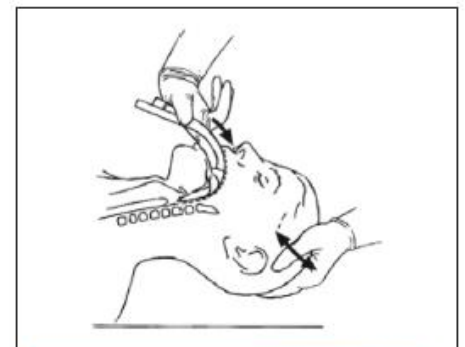


図 18: 指をもう一方の手に向かって押し、反対圧力をかける

口をさらに開くと、マスクの位置が確認しやすくなります。中指で顎を下向きに押すか、または補助者に指示して下顎を一瞬下向きに引っ張りませず。

人差し指がさらに口に入ると、指の関節が伸び始めます(図17)。この動作により舌と喉頭蓋が下がって、マスクの通過を妨害するおそれがある

るため、この動作のあいだ顎を大きく開いたままにしないでください。

人差し指を使って器具を導きながら、もう一方の手に向かって後方に押します。これにより、反対圧力がかけられます(図18)。過度な力をかけないでください。明確な抵抗を感じるまで器具を下咽頭内に進めます。人差し指をいっぱい伸ばし、手首を完全に折り曲げないと、完全な挿入は行えません(図19)。

患者のサイズによっては、指を口腔内に精いっぱい挿入しないと、抵抗に出会わない可能性があります。

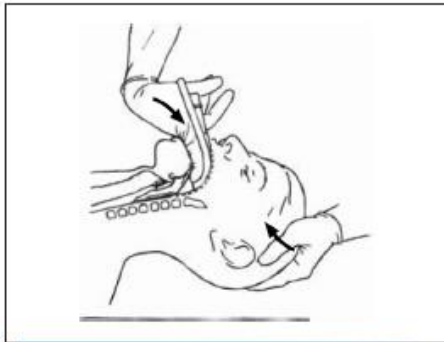


図 19: 抵抗を感じるまで器具を下咽頭内に進める

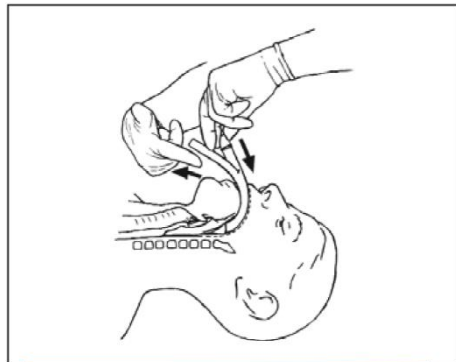


図 20: エアウェイチューブの外端を静かに押して、人差し指を抜く

指を抜く前に、利き手でない方の手を患者の頭の後ろから移動して、エアウェイチューブを下に押します(図 20)。こうすると、指を抜いたときに、LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> が引っ張られて位置がずれることがありません。また、人差し指だけでは完全な挿入を達成できない事象でも、挿入を完了させることができます。この時点で、LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> は、先端がしっかりと上部食道括約筋を押し上げた状態で、正しく配置されているはずで

## 8.6 親指挿入法

親指挿入法は、患者に背後から接近することが難しい場合、または CPR の開始中に気道を迅速に確保したい場合に有効です。親指を図 21 に示すようにストラップに入れます。挿入は、人差し指による手法とほぼ同じです。

親指を口に近づけると、他の指は患者の顔を覆った状態で伸びています。親指は最大限伸ばして挿入します。硬口蓋に対して親指を押す動作により、頭も押されて伸展します(図 22~25)。

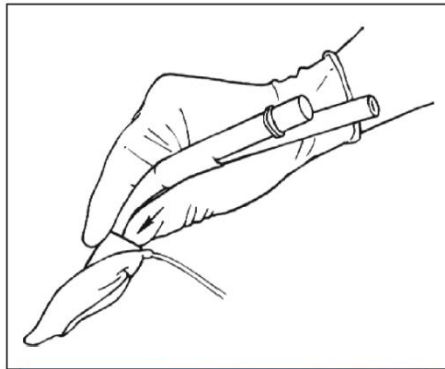


図 21: 親指をストラップに入れて器具を保持

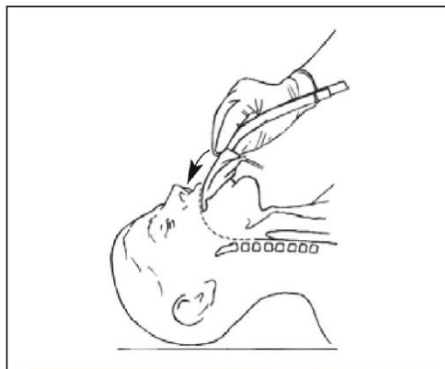


図 22: マスクを口蓋に押し当てる

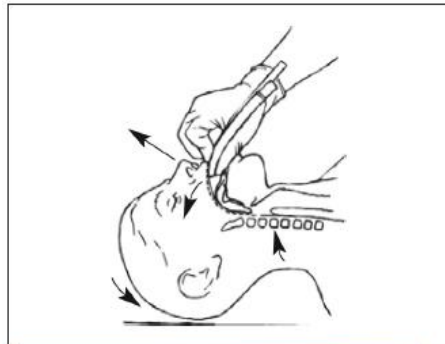


図 23: 親指が口蓋の反対側に来たら、頭側を押して(矢印を参照) 頭部を伸展する

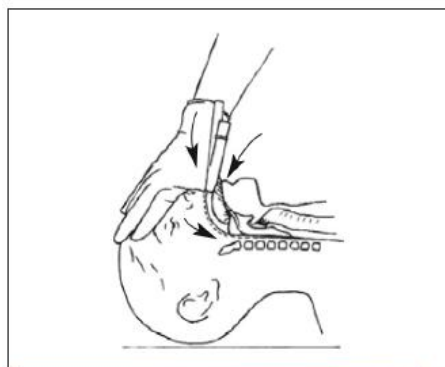


図 24: 頭部の上に指を広げて、親指が内側に入るようにする

## 8.7 挿入時の問題

麻酔の深度が不十分な場合、挿入中に咳嗽と呼吸停止を引き起こす可能性があります。この状態が発生した場合は、吸入薬または静脈薬と制定された用手呼吸を使って、麻酔を即座に深くする必要があります。

患者の開口度が不十分でマスクを挿入できない場合、最初に患者が十分に麻酔されていることを確認します。補助者に顎を下向きに引っ張るように依頼できます。この手順により、口を覗いてマスクの位置が確認しやすくなります。ただし、マスクが歯を越えたら、顎を下に引っ張り続けなくてください。

挿入手順のあいだ、カフによりチューブが口蓋に押し当てられている必要があります。そうでないと、先端が曲がったり、後咽頭の異常または腫れ(扁桃肥大など)に影響する可能性があります。カフが平らでなかったり、進むにつれて丸まり始めた場合、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、通常、マスクを斜めにシフトすると成功します。

選択した手法で困難が続く場合、上で説明した他の手法のどれかを使用する必要があります。

## 8.8 空気注入

挿入後、チューブは末端方向に口から現れるはずですが、チューブを持たずに、カフ内圧を 60 cm H<sub>2</sub>O にするのに十分なだけの空気をカフに注入します(図 26)。このマニュアル巻末の付録に示された膨張量は、最大膨張量です。多くの場合、シールを得る、または 60 cm H<sub>2</sub>O のカフ内圧の達成には、最大量の半分で十分です。

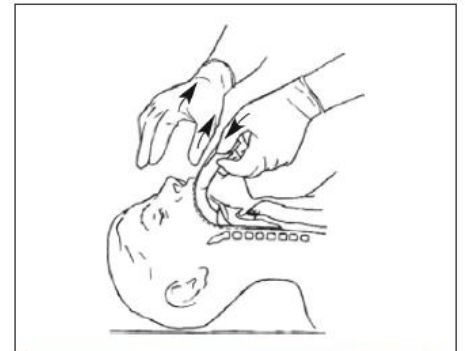


図 25: もう一方の手を使って、図に示すように完全に挿入する

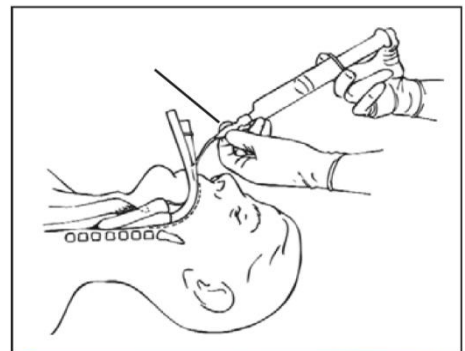


図 26: 60 cm H<sub>2</sub>O の圧力を超えないようにして LMA ProSeal<sup>™</sup> を膨らませる

**警告:** 挿入後にカフを膨らませ過ぎないでください。カフ内圧が60 cm H<sub>2</sub>Oを超えないようにしてください。カフは、低圧力(約60 cm H<sub>2</sub>O)まで膨らませるようにデザインされています。膨らませ過ぎは、密閉性の向上につながりません。粘膜の虚血を伴うことがあり、器具が押しつけられたり、ドレーンチューブがつぶれる可能性があります。

**警告:** カフ内圧が高過ぎると、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。

初期カフ容量は、患者、器具のサイズ、頭の位置、麻酔深度によって異なります。カフが膨張しているあいだは、チューブを持つとマスクが正しい位置に定着しないため、チューブを持たないでください。器具が下咽頭に定着しているときには、チューブでわずかな外に向かう動きが見られる場合があります。

正しく配置されたしるしとして、次の事柄が1つ以上発生する可能性があります。膨張時のチューブのわずかな外に向かう動き、頸部の甲状腺と輪状軟骨部分の周囲に見られる滑らかな楕円の膨らみ、または口腔内にカフが見えない。

## 8.9 麻酔器への接続

損傷の回避に努めながら、器具を麻酔回路に接続し、漏れがあるかどうかを確認しながら、穏やかな用手呼吸を採用して肺を膨らませます。ガス交換が十分であることを確認するには、聴診とカブノグラフを使用する必要があります。前外側頸部を聴診して、軽い喉頭けいれんまたは軽度の知覚麻痺を示す可能性がある異常音がないか確認します。

## 8.10 正しいマスクの留置位置

LMA® ProSeal™ を挿入して膨らませる際には、首の正面を注意深く見て、輪状軟骨が前方に動いているかどうかを観察します。これは、マスクの先端部分が輪状軟骨の後方に正しく位置していることを示しています。

正しい配置(図27a)では、声門の手前で空気漏れのない気密性の高いシールが得られ、マスクの先端部分が上部食道括約筋に入り込んだ状態になります。バイトブロックは、歯のあいだに配置されている必要があります。挿入が不完全で、マスクがあまりにも近位に存在する場合、肺が膨らんだときにガスがドレーンチューブの近位端から漏れ、胃液分泌の事象ではほとんど保護がありません(図27b)。この状況は、マスクの再配置によって補正する必要があります。ドレーンチューブを塞ぐことで漏れを克服しようとししないでください。

うまく脱気または挿入されなかったマスクが、喉頭の前庭に入る場合があります(図27c)。この状況では、換気が妨害される可能性と、ガスがドレーンチューブの近位端から漏れる可能性があります。麻酔が十分であっても、マスクがさらに押し込まれると、閉塞が悪化します。マスクを抜き、再挿入する必要があります。正しいマスク位置の診断または間違った位置の検出を簡単に行うには、ドレーンチューブの近位端に少量(1~2ml)の潤滑ジェルを塗ります。正しく配置されたマスクでは、潤滑油にわずかな上下のメニスカス移動があります。移動がない場合、または潤滑剤の塊が排出される場合、マスクが正しく配置されていない可能性があります。

膨張または脱気が不十分であると、下咽頭内でマスク先端が後ろに折り重なり、ドレーンチューブが塞がった状態になる可能性もあります(図27d)。先端が後ろに折れ曲がった場合、潤滑ジェルにメニスカス移動が見られない可能性があります。この問題をテストする簡単な非侵襲的方法は、胃管をマスク先端の端まで通して、ドレーンチューブの開存性を確認することです。胃管がドレーンチューブの遠位末端に到達できない場合、マスク先端が折れ曲がっている可能性があります。別の方法として、ファイバースコープで確認することもできます。マスクを抜き、再挿入する必要があります。

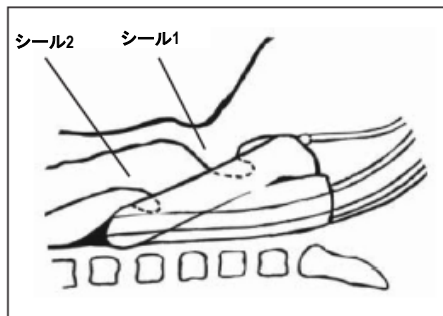


図27a: 正しい配置 LMA ProSeal™ が正しく配置されています。胃送気のない、優れた密閉性が実現されます。

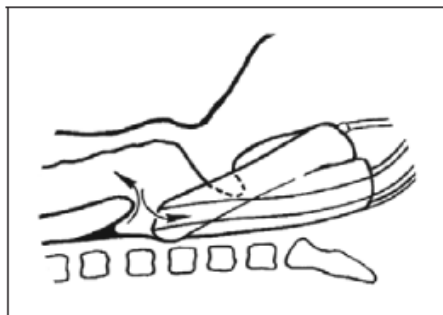


図27b: 正しくない配置 LMA ProSeal™ が咽頭の高すぎる位置に配置されています。密閉性が低く、ガスや液体が矢印で示す方向に通過します。ドレーンチューブを介した漏れは、マスクをさらに押しと解消される場合があります。

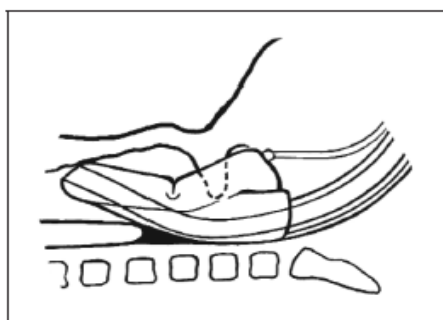


図27c: 正しくない配置 LMA ProSeal™ は喉頭前庭に先端が入った状態で配置されています。換気が遮断されており、マスクをさらに遠位に押しと悪化します。

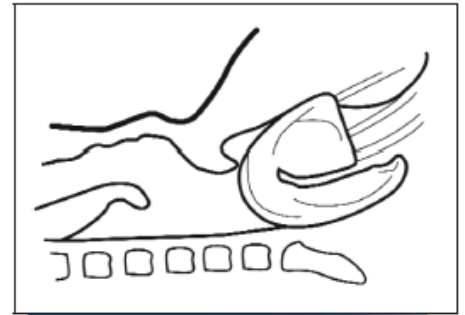


図27d: 正しくない配置 下咽頭内でLMA ProSeal™ マスクが後ろに下り重なり、ドレーンチューブが塞がった状態になっています。

マスクの位置が高すぎる場合(図27b)とマスクが声門に入った場合(図27c)を区別するには、マスクをさらに内側に押し込みます。これにより、マスクが高すぎる場合は漏れを克服できますが、マスク先端が声門に入った場合、換気に対する妨害が強まります。

**警告:** 器具を正しく配置したにもかかわらずドレーンチューブからの漏れが発生する場合、器具の損傷(例えば、内部ドレーンチューブに破れまたは穴がある)を示す可能性があります。器具になんらかの損傷がある場合、その器具を使用しないでください。

LMA® ProSeal™ を正しい位置に簡単に取り付ける方法については、付録を参照してください。

## 8.11 マスクの固定

どのサイズのLMA® ProSeal™ にも、LMA® ProSeal™ サイズ1を除いて、一体型のバイトブロックがあります。膨らませた器具は、粘着テープを使用して定位置に固定する必要があります(図28を参照)。固定されたとき、エアウェイチューブの外端にわずかな圧力がかかります。これにより、マスクの先端が、上部食道括約筋にしっかりと押し当てられます。器具が回転するリスクを防ぐには、図28に示すように、外端が顎の中央ライン全体に及ぶように器具を固定します。

LMA® ProSeal™ サイズ1の使用中は、カフが回転して移動しないように、エアウェイの固定にさらに注意を払う必要があります。二重管デザインによりエアウェイチューブがより安定化し、回転しにくくなっているものの、バイトブロックがないので、一層の注意が求められます。

**警告:** LMA® ProSeal™ サイズ1にはバイトブロックがないため、固定中は一層の注意を払ってください。

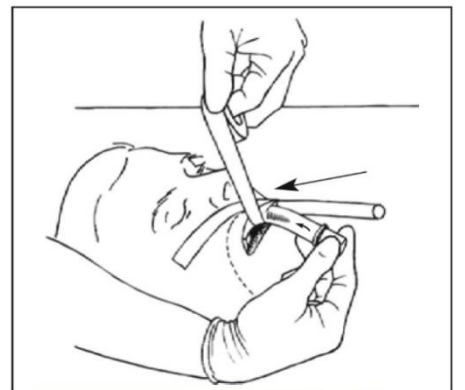


図28: 粘着テープを使用して器具を定位置に固定

## 9 麻酔の維持と回復

他の気道確保方法を使用する場合と同様、LMA® ProSeal™ を使用する際には、パルスオキシメーターとカブグラフの使用を推奨します。自発換気または調節換気に使用できます。

### 9.1 自発換気

LMA® ProSeal™ は、麻酔が外科刺激剤のレベルと一致した適切なもので、カフが膨らみ過ぎている場合、揮発性剤または静脈麻酔を使用したときに自発呼吸患者で良好な耐容性を示します。

維持管理のための適切なレベルの麻酔が得られる前に導入薬が切れた場合、不適切な麻酔の結果として咳嗽、呼吸停止、移動が起こる可能性があります。これは特に、麻酔レベルの判断を誤ったときに、手術または患者の向きを変えるなどの外部刺激が導入されると、発生率が高まります。換気は、呼吸が戻るまでゆっくり補助する必要があります。

### 9.2 陽圧換気 (PPV)

LMA® ProSeal™ は自発呼吸患者で使用される可能性があるものの、PPVと一緒に、筋弛緩剤を使用または使用せずに用いるようデザインされています。弛緩法を選択した場合、挿入の前または後に弛緩薬を投与できます。

または、外科または診断手順の変更で弛緩法への変換が必要になった場合、筋弛緩剤をいつでも投与できます。LMA® ProSeal™ は、カフの材料が柔らかい、マスクボウル部分が深く、特殊なカフ形状であるという特長があるため、LMA® Classic™ と比較して、喉頭口に対するよりやさしく、効果的な密閉が可能です。

LMA® ProSeal™ を PPV と併用するときには、次の点に注意します。

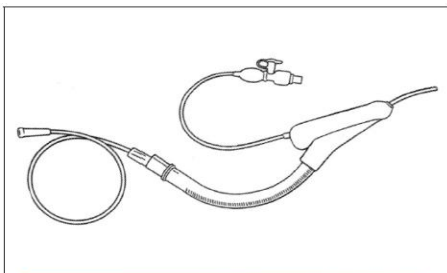


図 29: LMA® ProSeal™ と経口胃管

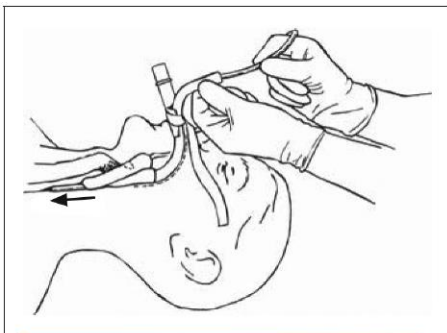


図 30: LMA ProSeal™ を通った経口胃管の上部食道括約筋までの通路

- ドレーンチューブは、PPV 中に胃送気を防止するための救援導管としても機能します。ただし、1回換気量が 8 ml/kg を超えないようにして、最大吸気圧を最大気道閉塞圧力以内に抑える必要があります。値は個々の患者間で異なりますが、LMA® ProSeal™ 使用時

の値は平均で最大 30 cm H<sub>2</sub>O で、LMA® Classic™ よりも 10 cm H<sub>2</sub>O 高くなります。

- PPV 中に漏れが発生した場合、以下の原因が考えられます。
  - 麻酔深度が浅いと、ある程度声門閉鎖が起こる
  - 神経筋遮断薬が不十分
  - 手順または患者因子に関連する肺コンプライアンスの低下
  - 頭部の回転またはけん引によるカフのずれまたは移動。
- 麻酔が十分であるにもかかわらず、PPV 中にドレーンチューブからの漏れが観察される場合、マスクが近位に移動したことが原因である可能性があります。チューブを内側に押しつけてマスク先端の上部食道括約筋に対する位置を変えながら、固定テープが定位置にあることを確認し、必要に応じて再調整します。
- カフ周辺に漏れがある場合、単純にカフにさらに空気を注入しないでください。これにより密閉圧力は必ずしも改善されません。正常な柔らかいカフに張力を加えることでカフが喉頭から押しつけられ、漏れがひどくなる可能性があります。

### 9.3 ドレーンチューブの使用

**警告:** ドレーンチューブからガス漏れがある場合、または食道の病変または損傷がわかっているか、その疑いがある場合、LMA® ProSeal™ ドレーンチューブに胃管を通そうとしないでください。

胃管を胃に通すことが臨床的に必要な場合、胃管が胃に達するまで吸引を実行しないでください。

**警告:** ドレーンチューブの末端に吸引を直接適用しないでください。ドレーンチューブがつぶれて、上部食道括約筋に損傷を与える可能性があります。

ドレーンチューブの主要な機能は、消化管への別の導管を提供することです。患者からのガスまたは液体を通すほか、麻酔中にはいつでも経口胃管の盲目的挿管のガイドとして機能します (図29)。最大胃管サイズについては、このマニュアル巻末の付録を参照してください。

経口胃管は、十分に潤滑油を塗り、ゆっくりと慎重に通す必要があります。こうしたチューブをLMA® ProSeal™ と一緒に使用する際には、チューブが堅すぎることに関連する外傷を回避することが重要です。このため、警告: 冷凍により硬直した経口胃管を使用しないでください。チューブが室温、または室温を超えていることを確認してください。

挿入時 (図30)、カテーテルの先端で上部括約筋がやさしく押されるため、通常いくらかの抵抗があります。力をかけてかけないでください。該当するサイズのチューブが通らない場合、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。こうした場合、マスクを抜き、再挿入する必要があります。過度な力をかけないでください。経口胃管をいつ抜去するか決断する際には、臨床判断を使用する必要があります。

**警告:** 外傷を防ぐため、LMA® ProSeal™ ドレーンチューブへの胃管の挿入中には、常に力をかけないようにしてください。

## 9.4 挿入時に起こりえる問題

### 不十分なレベルの麻酔

挿入後の最も一般的な問題は、適切なレベルの麻酔を維持できないことです。換気をゆるやかに補助しながら、追加の導入薬を投与するか、揮発性剤の濃度を高めます。

### 亜酸化窒素の拡散

亜酸化窒素がカフに拡散すると、カフ内圧が上がります。拡散速度と結果のピーク圧は、カフに注入した空気の初期容量、カフを膨らませるために使用するガスの種類、吸入混合物内の亜酸化窒素の割合、器具のサイズによって異なります。

術後の咽頭痛の発生率は、カフ内圧が大きすぎると高まる可能性があります。咽頭痛または神経血管損傷の可能性のリスクを減らすには、カフ圧を定期的にチェックし、ガスを間欠的に抜いて、60 cm H<sub>2</sub>O のカフ内圧または「シールできる最も低い」シール圧を維持する必要があります。これを実現する方法は複数あります。最初の方法として、圧モニターまたは圧力トランスデューサーを使用できます。第2の方法として、単に膨張インジケータバルーンを触ります。60 cm H<sub>2</sub>O のカフ内圧では、パイロットバルーンは非常に柔軟な感触です。膨張インジケータバルーンが堅くなるか、オリフ形になっている場合は、圧力が高過ぎることを示しています。カフ容量を減らして、初期制御圧に近い圧力を維持する必要があります。

**警告:** カフ内圧が高過ぎると、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。

### エアウェイの不十分な密閉/空気の漏れ

症例の最初または途中でエアウェイの不十分な密閉または空気の漏れの兆候が現れた場合、次の手段の1つまたは複数を採用できます。

- 麻酔深度が十分であることを確認し、必要に応じて深くします。
- 開始時および症例中に定期的にカフ圧を確認します (特に亜酸化窒素を使用している場合)。
- カフ内圧が 60 cm H<sub>2</sub>O を超えないことを確認し、適切な密閉を保持しながら必要に応じてカフ内圧を下げます。
- マスクが咽頭の高すぎる位置に装着された場合、さらに押しつけて上部食道括約筋と接触するようにします。
- 器具をテープで固定するときは口蓋圧をかけながら正しく固定します。
- カフを留置する前にカフに問題がないかどうかを必ず確認します。

### エアウェイ製品の位置異常

通常、エアウェイ製品の位置異常は、カブノグラフ、または1回換気量の変化 (呼気1回換気量の減少など) の観察によって評価されます。位置異常が疑われる場合、甲状軟骨の下になめらかな卵形の頸部の膨らみがあるかどうかを確認します。存在しない場合、特に呼吸相が異常に長い場合は、マスク先端が喉頭口に入る前方位置異常を示す可能性があります。位置異常が疑われる場合、エアウェイ製品を抜き、麻酔深度が再挿入に十分な深さになったら、挿入し直します。

LMA® ProSeal™ の特定の位置異常については、セクション8.10で説明しています。さらにカフの膨ら

ませ過ぎ、カフの飛び出し、偶発的なずれによって、使用中のLMA® ProSeal™ が移動/回転する可能性があります。開始時および症例中に定期的にカフ圧をチェックし、使用前にカフの完全性を確認して、正しく固定してください。LMA® ProSeal™ が挿入中に口から飛び出す場合、咽頭で遠位端が後ろに折り曲げられた状態で、マスクが間違っただけで配置されている可能性があります。抜き、再挿入するか、先端の後ろを指で一掃してください。

## 予想しない逆流

絶食患者でも、さまざまな理由（麻酔が不十分になった場合など）で逆流が発生し、液体がドレーンチューブから出てくる場合があります。マスクが正しく装着されていれば、喉頭の汚染なしにドレーンチューブまで液体が流れることが解剖用死体で明らかになっています。

逆流が発生した場合、酸素飽和度がまだ許容レベルにあれば、エアウェイを抜去しないでください。麻酔深度が十分であることを確認し、必要に応じて麻酔を静脈内投与で深くします。マスクの誤った配置に関連して還流が発生した場合、理論的に誤嚥が可能です。

器具を使用したときに誤嚥が疑われる事象では、患者を、即座に頭部を下げた状態で傾ける必要があります。一時的に、麻酔回路を切断して、胃の内容物が肺に強制的に送られないようにします。麻酔深度が十分であることを確認し、必要に応じて麻酔を静脈内投与で深くします。遠位末端が上部食道括約筋に押し当てられるように器具を再配置し、セクション 8.11 で説明した固定法を使用して定位置に固定します。次に、エアウェイチューブを通して吸引を適用します。気道反射が鈍らされている場合、エアウェイチューブを通る気管支ファイバースコープを使用して、気管支管支樹の吸引を採用できます。

さらに胃の内容物の存在が疑われる場合、経口胃管をドレーンチューブに通すことができます。酸素飽和度が許容レベルに維持されている場合、器具を抜去しないでください。

臨床的に必要であれば、ただちに患者に気管挿管できるように準備を始めてください。誤嚥が発生した場合、患者の胸部X線をとりに、臨床上適切に判断されれば、抗生物質、理学療法、気管吸引によって治療する必要があります。

## LMA® ProSeal™ による気道閉塞

LMA® ProSeal™ で発生した気道閉塞の報告があります。いくつかのレポートで喘鳴と陰圧により、吸気で空気が食道に流れたことが報告されています。また別の臨床医が、LMA® ProSeal™ により喘鳴の発生率が上昇したことを報告しています。気道閉塞の1つの提案された機構は、遠位マスクからの圧力で声門口が狭まり、その結果、声帯の機械的閉鎖が起こるといったものです。もう一つの機構として、カフ壁が内側に折れ曲がり、物理的に気道閉塞が生じるというものなどがあります。患者が気道閉塞の兆候を示している場合、次の手段の1つまたは複数を採用できます。

- 麻酔深度が十分であることを確認し、必要に応じて深くします。
- カフ内圧が 60 cm H<sub>2</sub>O を超えないことを確認し、適切な密閉を保持しながら必要に応じてカフ内圧を下げます。
- 患者が自発呼吸している場合、呼気PEEPを臨床的に安全なレベルまで提供するか、またはPPVを使用します。

- 患者の頭頸部をスニフティング体位（頭部を伸ばし、頸部を曲げる）で配置するようにします。
- カフ位置と声帯機能を評価するためにファイバースコープ検査を検討します。
- その他のすべてが失敗した場合、抜きし、再挿入します。
- 適切だと判断された場合、より小さいサイズのLMA® ProSeal™ の挿入を検討します。

**注意：**気道の問題が持続するか、換気が不十分な場合、LMA® ProSeal™ エアウェイを抜きし、別の手段で気道を確保する必要があります。

## 9.5 麻酔からの覚醒と抜去

妥当な場合、外科または診断手順の最後に麻酔薬をオフに切り替える前に、神経筋遮断を拮抗するか、遮断が徐々に消えるようにします。ゆるやかな補助換気を使用して、患者が自発呼吸を開始できるようにします。この段階で、カフ内圧をチェックすることを推奨します。

正しく配置されたLMA® ProSeal™ は、カフ内圧が約60 cm H<sub>2</sub>Oに保持されている限り、防御反射が戻るまで良好な耐容性を示します。これは、患者が嘔下と咳を有効に行えるまで、クリアな気道が確保されることを意味します。抜去は常に、吸引装置と迅速な気管挿管用の設備が存在する場所で行う必要があります。次の手順に従います。

- 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、麻酔回路またはT字形の部品を通して継続的に供給する必要があります。口腔周囲またはエアウェイチューブまたはドレーンチューブまでの吸引が必要な場合、反射の回復前に実施する必要があります。
- 酸素吸入または監視手順の実施を除いて、反射が回復するまで患者を安静な状態にしておきます。逆流、嘔吐などの緊急の理由がない限り、患者を仰臥位から側臥位に移動することは推奨しません。患者を側臥位にする必要がある場合、十分な麻酔下で患者をこの体位に変える必要があります。
- LMA® ProSeal™ が定位置にある状態でエアウェイチューブを吸引することは避けます。膨らんだカフが口内分泌物から喉頭を保護しており、吸引は必要ない可能性があります。麻酔が浅い場合、吸引と身体的刺激が喉頭けいれんを引き起こす可能性があります。
- 嚥下の兆候がないか観察します。通常、嚥下が始まったときには粘着テープを取り外すと、安全かつ便利です。ただし、嚥下の開始から口を開けるようになるまでの間隔は、麻酔の長さの種類によって患者ごとに異なります。
- カフを脱気し、患者が要求時に口を開けられるようになったときにだけ、同時に器具を抜去します。有効な嚥下と咳反射が戻る前にカフを脱気すると、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。気道開存性と呼吸の深さを確認します。必要に応じて、この時点で口内吸引を実施します。

エアウェイを麻酔後回復室(PACU)で抜去する場合、回復室スタッフは、すべてのLMA® ProSeal™ 管理関連のトレーニングを受講する必要があります。手術室から道具を持ち出す必要がある場

合、麻酔科医がいつでも対応可能な体制しておく必要があります。

## 10 小児への使用

成人と小児の喉頭の違いにかかわらず、小さいサイズのエアウェイサイズが子供で有効に機能することが示されています。新生児や小さい子供でのエアウェイ使用は、小児患者に慣れ、既に成人の気道麻酔に経験を有する麻酔科医が実行することを推奨します。

サイズの基本的なガイドラインは、このマニュアル巻末の付録に記載されています。体重の推移のある子供では、場合によってあるサイズを別のサイズに切り換える必要があります。

LMA® エアウェイの子供での挿入は、静脈またはガス導入の後に、麻酔深度が十分に深いものとして、成人で説明した方法と同じ方法で実施されます。挿入は、気管挿管に適した麻酔レベルと同じレベルで成功するはずですが、LMA® エアウェイを使用した場合の子供におけるエアウェイ問題の発生率は、成人と傾向がほぼ同じです。ただし、乳幼児および小児は酸素消費量が多いため、換気が不十分であれば麻酔の種類や気道管理の方法に関係なく酸素飽和度が急速に低下する可能性が高くなります。

小児および乳幼児では、麻酔時にLMA®を使用する方がフェイスマスクやゲデルエアウェイを使用するよりも高い酸素飽和度を維持できるだけでなく、覚醒時に咳をしたり泣いたりしやすくなります。LMA® エアウェイは、さまざまな短時間の小児外来手術または診断措置、およびフェイスマスクを使用すると制限される頭部や頸部へのアクセスが必要なものに適しています。

## 11 磁気共鳴映像法(MRI)との併用



### MR 条件付き

非臨床試験で、LMA® ProSeal™ はMR条件付きであることが示されました。この器具を装着した患者は、次の条件を満たしていれば、安全にMRIシステムでスキャンできます。

- エアウェイは、患者がMRI検査室に入る前に、粘着テープ、布テープまたはその他の適切な手段を使用して定位置に適切に固定し、移動したり、抜けたりするのを防ぐ必要があります。
- 3-Tesla 以下の静磁場
- 720 Gauss/cm (7.2T/m) 以下の最大空間的勾配磁場
- 報告された最大のMRシステムは、全身平均比吸収率(SAR) 4-W/kg (MRIシステムの操作は第一次水準管理操作モード)で15分間のスキャン(パルスシーケンスごと)です。

## MRI 関連の熱

上記のスキャン条件下で、LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup> は 15 分間の連続スキャン後、最大で 2.2°C の温度上昇を示すと予測されます。

## アーチファクト情報

グラジエント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最大のアーチファクトは、LMA<sup>®</sup> ProSeal<sup>™</sup>、サイズ 5 の大きさおよび形状と比較して約 50 mm 長くなります。

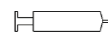
## 12 記号の定義



製造業者



IFU についてはこちらのウェブサイト [www.LMA®CO.com](http://www.LMA®CO.com) をご覧ください。



空気詰め量



患者の体重



使用前に取扱説明書を読むこと



天然ゴムラテックス不使用



天然ゴムラテックス不使用



壊れ物、取扱い注意



日光にあてないこと



湿気厳禁



こちらを上にする



製品コード



ロット番号



CE マーク



シリアル番号



40 回を超えて再利用しないこと



未滅菌



MR 条件付き



デバイスは医療機器



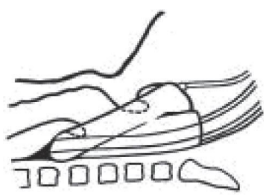
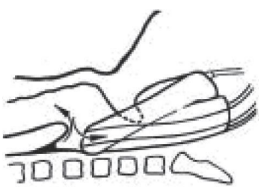
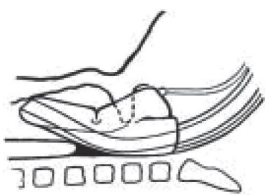
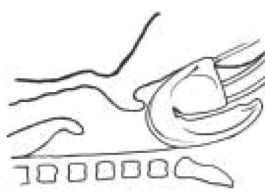
製造日

Rx only

処方箋のみ

## 13 付録 A: 正しいマスク位置に簡単に取り付けための手順

- 挿入後、カフ内圧が 60 cm H<sub>2</sub>O を超えないようにカフを膨らませます。
- 麻酔回路に接続し、ドレーンチューブ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。
- ドレーンチューブの近位端に少量の潤滑ジェルを塗り、バッグを静かに絞って動きを評価します。
- 必要に応じて、経口胃管をマスク先端の端まで通して、ドレーンチューブの開存性を確認します。
- 正しく固定されたら、定位置にテープで固定するあいだ口蓋圧をかけます。

	○ 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
				
マスク位置	先端が披裂軟骨と輪状軟骨の後ろにある	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	先端が後ろに折れ曲がっている
ドレーンチューブからのガス漏れ	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
潤滑油試験	わずかなメニスカス移動	位置に応じて移動する場合がある	<ul style="list-style-type: none"> <li>著しい上下移動</li> <li>潤滑油の放出または自発的な気泡形成</li> </ul>	メニスカス移動なし
追加の検証	OGチューブをマスク先端まで通してドレーンチューブの開存性を示す	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	OGチューブを通すことが困難な場合、ドレーンチューブが閉塞している

## 14 付録 B: LMA® PROSEAL™ 挿入後の問題を解決するためのヒント

挿入後の問題	考えられる原因	可能な対処法
十分に気道が密封されない/空気が漏れる (空気の漏れる音が聴こえる、換気が不十分)	マスクが咽頭の高すぎる位置に装着されている	マスクをさらに進め、エアウェイチューブをテープで固定し直します
	麻酔が不十分	麻酔を深くします
	固定が不十分	口蓋圧をかけることで、正しく固定されるようにします
	カフの膨らませ過ぎ	開始時および症例中に定期的にカフ圧を確認し (特に亜酸化窒素を使用している場合)、60 cm H <sub>2</sub> O を超えないようにします (必要に応じて調整します)
	カフの飛び出し	使用前にカフの完全性を確認し、オートクレープ前に完全に脱気します
PPVの使用時または不使用时のドレーンチューブまでのガス漏れ	マスクが咽頭の高すぎる位置に装着されている	マスクをさらに進め、エアウェイチューブをテープで固定し直します
	喉頭前庭での間違った配置	抜去し、再挿入します
	上部食道括約筋が開いている	監視します
気道閉塞 (困難な換気、発声、喘鳴)	喉頭前庭での間違った配置	抜去し、再挿入します
	マスクの遠位端が声門入口を押し、声帯が機械的に閉鎖	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 麻酔が十分で、カフの膨張圧力が適切であることを確認します</li> <li>- 患者の頭頸部をスニフティング体位にします</li> <li>- PPVを試すか、PEEPを加えます</li> </ul>
	カフ壁が内側に折れ曲がっている	<ul style="list-style-type: none"> <li>- 1つ小さいサイズのLMA® ProSeal™の挿入を検討します</li> <li>- カフの膨張圧力が適切であることを確認します</li> </ul>
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、先端の後ろを指で一掃します
	マスクが咽頭の高すぎる位置に装着されている	マスクをさらに進め、エアウェイチューブをテープで固定し直します
移動/回転/マスクの口からの飛び出し	カフの膨らませ過ぎ	開始時および症例中に定期的にカフ圧を確認し (特に亜酸化窒素を使用している場合)、60 cm H <sub>2</sub> O を超えないようにします
	カフの飛び出し	使用前にカフの完全性を確認します
	偶発的なずれ	正しく固定されるようにします
	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、先端の後ろを指で一掃します
	固定が不十分	口蓋圧をかけることで、正しく固定されるようにします
OGチューブの挿入に対する抵抗	潤滑油の塗布が不十分	潤滑油をさらに塗布して、OGチューブを再度通してみます
	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、先端の後ろを指で一掃します
	マスクが咽頭の高すぎる位置に装着されている	マスクをさらに進め、エアウェイチューブをテープで固定し直します
	喉頭前庭での間違った配置	抜去し、再挿入します
	カフの過度の膨らませ過ぎ	開始時および症例中に定期的にカフ圧を確認し (特に亜酸化窒素を使用している場合)、60 cm H <sub>2</sub> O を超えないようにします



## 15 付録 C: 仕様

## 患者の選択

関連する表の患者選択情報は、ガイダンス目的のみです。LMA<sup>®</sup>Classic<sup>™</sup>に関する研究では、サイズ4または5がほとんどの成人に適合することが示されています。ただし、医療器具のサイズを選択する際には、臨床判断を使用する必要があります。

## 膨張量

下の表に示されている膨張量は、最大値です。使用時にこの値を超えないようにしてください。挿入後、“just seal” 圧が得られるまでカフを膨らませる必要があります。

LMA <sup>®</sup> ProSeal <sup>™</sup> のサイズ	患者の選択情報	最大膨張量	経口胃管の最大直径	イントロデューサーのサイズ
1	~5 kg	4 ml	2.7 mm / 8 fr	1 - 2½
1½	5~10 kg	7 ml	3.5 mm / 10 fr	1 - 2½
2	10~20 kg	10 ml	3.5 mm / 10 fr	1 - 2½
2½	20~30 kg	14 ml	4.9 mm / 14 fr	1 - 2½
3	30~50 kg	20 ml	5.5 mm / 16 fr	3 - 5
4	50~70 kg	30 ml	5.5 mm / 16 fr	3 - 5
5	70~100 kg	40 ml	6.0 mm / 18 fr	3 - 5

これは通常、60 cm H<sub>2</sub>O のカフ内圧に相当します。この圧力を超えないでください。カフをこの圧力まで膨らませても密閉できない場合、器具の位置が間違っているか、または場合によってはサイズを大きくする必要があります。可能であれば、カフ内圧に対して小さめではなく、大きめの最大適合サイズを使用することを推奨します。



Teleflex Medical  
IDA Business and Technology Park  
Dublin Road, Athlone, Co. Westmeath, Ireland

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

Copyright © 2021 Teleflex Incorporated

All rights reserved. 発行者の事前の許可なく、この出版物の一部または全部を、複製、検索システムに収納、または転送することは、電子的、機械的、複写的、記録的など、その形式または手段を問わず禁じられています。

Teleflex、Teleflex ロゴ、LMA、LMA® ProSeal、LMA Classic、および LMA Better by Design 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。

本書に記載される情報は、公開時点において正確であることを期しています。製造業者は、予告なしに製品を改善または変更する権利を保有します。

#### 製造業者の保証:

LMA® ProSeal™ は、再利用することができ、40 回の使用回数、または購入日から 1 年間 (どちらか短い方の期間)、特定の条件下で製造の不具合に対する保証が行われます。評価の目的で製品を返送する場合、記入済みの記録カードを添付する必要があります。

保証は、正規代理店から購入した場合にのみ適用されます。TELEFLEX は、市販性または特定目的への適合性の保証を含むがこれに限定されない、明示または黙示を問わず、その他すべての保証を否認します。

版: PAB-2116-001 Rev D1 JP

発行日 : 2022-10



LMA® | ProSeal™