

取扱説明書 - LMA Supreme™

注意: 連邦法(米国)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 Supreme™は、単回使用を目的として滅菌済みの状態で出荷されるため、包装から出した直ぐに使用し、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 Supreme™を再使用すると、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と、ウイルス、細菌、真菌、プリオンに汚染するおそれがあります。パリテーション済みの洗浄法および滅菌法、元の仕様を回復するような再処理の方法はありません。LMA Supreme™は洗浄、消毒、滅菌されるようには設計されていません。

1. 装置の説明:

LMA Supreme™は、画期的で第二世代の単回使用タイプである、声門上で気道管理する装置です。

LMA Supreme™は、気道と消化管へのアクセスが可能になると共に、これらを機能的に分離します。解剖学的構造に即した形状のエアウェイチューブは断面が楕円形をしており、その遠位端には咽頭マスクがあります。空気注入できるカフは下咽頭の構造にフィットし、ボールおよびマスクがの咽頭開口部に向き合うようにデザインされています(First Seal™)。

LMA Supreme™にはドレーンチューブが備わっており、ドレーンチューブは、近位端で独立したポートとして現れ、カフボールの前面に沿ってカフの先端部まで伸び、遠位側で上部食道括約筋に開口しています(Second Seal™)。

ドレーンチューブは、胃までの十分に潤滑した胃管として使用でき、胃内内容を簡単に排出させることが可能です。さらにドレーンチューブには別の重要な役割があります。LMA Supreme™を挿入した後にマスクが正しく留置されているかをモニタリングでき、使用中にはマスクの位置異常がないか継続的なモニタリングが可能です。

LMA Supreme™は、指やイントロデューサーのガイダンスがなくても簡単に挿入を行うことができ、患者の頭がどの方向に動いてもマスクを適切な位置に保つための十分な柔軟性を備えています。屈曲した時のねじれを防止するために、エアウェイチューブの側面に2本の溝が設けられています。内蔵のバイトブロックにより、患者が噛んでもチューブが損傷したり閉塞する可能性が減ります。

LMA Supreme™には、近位側の位置がずれるのを防ぐために、新しい固定システムが備わっています。正しく使用すると、上部食道括約筋周辺の遠位端のシールを高めることができます(Second Seal™)。これにより気道が消化管から分離され、偶発的な誤嚥の危険を低減します。

マスクには、マスクの空気注入・脱気用にカフインフレーションラインが取り付けられており、その末端にパイロットバルーンと一方弁があります。

LMA Supreme™は、単回使用を目的としており、医療グレードのポリ塩化ビニル(PVC)製で、滅菌済みの状態で出荷されます。エチレンオキシドガスによって最終滅菌されています。

すべてのコンポーネントにおいて天然ゴムラテックスは使用されていません。



図 1: LMA Supreme™ のコンポーネント

LMA Supreme™ のコンポーネント(図1):

- (a) 解剖学的構造のエアウェイチューブ
- (b) 組み込まれた独立ドレーンチューブ
- (c) 近位部と遠位部を結合する空気注入カフ
- (d) カフ用インフレーションライン
- (e) パイロットバルーン
- (f) エアウェイチューブおよびドレーンチューブのポートを分離する、成型された硬質近位部コンポーネント
- (g) 固定用タブ
- (h) 内蔵バイトブロック

本装置は、気道管理の訓練を受けた医療従事者のみを取り扱うことができます。

2. 使用の適応:

LMA Supreme™は、自発呼吸下または陽圧換気下(PPV)において、絶飲食の患者に日常的な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。

従来からLMA ProSeal™、LMA Classic™、またはLMA Unique™が使用されてきた心肺蘇生(GPR)手順での救急気道確保装置としても適用です。LMA Supreme™は、また、気道確保困難が事前に分かっている場合や予想される状況で、「緊急気道確保器具」としての適応があります。さらに、LMA Supreme™は、舌咽の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蘇生時の緊急の気道確保にも使用できます。

また、専門的技術が不足していたり必要な器具を入手できないために挿管が不可能な場合、または気管挿管に失敗した場合で、緊急に気道を確保する際にも使用できます。

3. リスク-ベネフィット情報:

状況により、LMA Supreme™で換気を行うベネフィットと誤嚥の潜在的リスクを比較検討する必要があります(例えば、症候性もしくは未治療の胃食道逆流の患者、妊娠14週以上の患者、多発外傷または重度の外傷患者、胃内内容物の排出遅延を伴う状況(オピオイドの投薬を受けている急性外傷患者や腹膜炎の感染または炎症のある患者))。

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)への使用は、LMA Supreme™は酸素供給を確実にするための、適した気道「緊急確保」装置です。LMA Supreme™は液体の胃内内容物に簡単にアクセスできるため、逆流や誤嚥のリスクが最小になります。しかし、気道「緊急確保」装置の最終的な選択は気道管理者が行います。重度の口腔咽頭外傷がある患者では、他の方法での気道確保に失敗した場合のみに本装置を使用してください。

4. 禁忌:

- 下咽頭を含めて首の放射線照射を受けた患者(外傷のリスクがあり、効果的なシールができないため)。
- 十分に口が開かず、挿入できない患者。
- 急性腸閉塞つまりイレウスなどの大量の逆流リスクを伴う緊急手術を行う患者、あるいは多量の飲食後すぐに負傷した患者(上記の適応の項を参照してください)。
- 頭または首の手術を必要とする患者で、本装置があることで医師が手術部位に十分にアプローチできなくなる場合。
- 正常な咽頭反射がある患者。
- 腐食性物質を摂取した患者。

5. 警告:

- 5.1 複数の有望な症例報告がありますが、LMA Supreme™が正しい位置に留置されていても、誤嚥を確実に防止できるかどうかは現時点では不明です。
- 5.2 装置が正しい位置に留置・固定されていないと、胃管を使用している場合でも誤嚥の可能性は排除されません。
- 5.3 気道陽圧の必要性がシールの圧力を越える可能性があるため、慢性閉塞性気道疾患が原因で肺コンプライアンスが低下している患者では、LMA Supreme™の使用が有効でないことがあります。
- 5.4 食道病変が分かっている、あるいはその疑いがある場合は、ドレーンチューブを介して胃管を胃内部に挿入しないでください。
- 5.5 ドレーンチューブの先端部で直接吸引を行うと、理論上、浮腫や血腫を引き起こすリスクがあります。
- 5.6 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。常に、余分な力は加えないでください。
- 5.7 フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)を含有しています。ある動物実験の結果により、フタル酸エステルに生殖毒性の可能性があることが示されています。現在の科学知識によると、長期暴露や長期使用における未熟男児に対するリスクは否定できません。フタル酸エステルを含有する医療用製品は、妊婦、授乳婦、乳幼児に対しては一時的な使用のみに限られます。
- 5.8 装置に損傷があったり、包装が損傷あるいは開封されている場合はLMA Supreme™を使用しないでください。
- 5.9 60cm H₂O 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。
- 5.10 本装置を使用前に液体で濡らしたり浸さないでください。
- 5.11 使用の安全を確保するため、装置を使用する前に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。
- 5.12 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。
- 5.13 K-Y Jelly® などの水溶性潤滑剤を使用してください。LMA Supreme™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。
- 5.14 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力が上がったり、下がったりすることがあります。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かつ圧を測定する必要があります。

5.15 酸素富化など特別な環境下で本装置を使用する場合は、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。

5.16 本装置をMRI環境で使用される前に、MRIに関する情報についてセクション18を参照してください。

6. 注意:

- 6.1 取扱説明書に記載の推奨手順のみを行ってください。
- 6.2 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 Supreme™ を除去し、他の手段で気道を確保する必要があります。
- 6.3 慎重な取り扱いが不可欠です。LMA Supreme™ は医療グレードのポリ塩化ビニル(PVC)製で、破れたり穴が開くことがあります。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。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装置を挿入しないでください。
- 6.4 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。
- 6.5 本装置は、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。
- 6.6 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を行わなければなりません。
- 6.7 カフの空気注入および脱気には標準的なルアーテーパーチップ式のシリンジのみを使用します。
- 6.8 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、本装置を除去します。
- 6.9 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除去しようと試みしないでください。
- 6.10 本装置の挿入を行う前にすべての義歯を取り外してください。
- 6.11 本装置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。

7. 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。

8. サイズの選択:

一般的な成人患者では、サイズ 4 のマスクを最初の選択とします。本装置の挿入後、正しい位置に固定し、カフを推奨圧まで空気注入します。この際、固定タブと患者の上唇の距離は最低 1cm 必要です。固定タブが上唇を押していたり、上唇までの距離が近すぎる場合、患者にとってマスクのサイズが小さすぎるので、(a) 食道に対するシールが不良になる、および (b) 口唇外傷のリスクを防止するためにサイズ 5 に変更してください。固定後に固定用タブと上唇間の距離が 2.5cm 以上の場合は、サイズ 3 を使用することをお勧めします。小さいサイズの装置に変更するかどうかは、気道の性状、装置の安定性、および得られるシール圧により判断します。

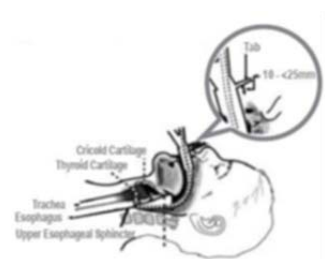


図 2: LMA Supreme™ のサイズ決定



図 3: LMA Supreme™ のサイズ決定 (方法 2)

上記のサイズ決定方法を用いる場合は、麻酔導入の前に3サイズの成人用 LMA Supreme™ をすべて準備しておく必要があります。

普通の人より小柄あるいは大柄な成人患者でも、60cm H₂O のカフ内圧を基準にカフに適量の空気を注入すれば、多くの場合はサイズ 4 装置で良好な結果を得ることが可能です。小柄な患者では、比較的少量の空気でカフ内圧が達成されますが、大柄な患者では、より多くの空気が必要になります。しかし、迷った場合には、図 3 に示す位置に対応する位置で、各サイズの装置を患者の顔の側面にあてがうことで、おおよその最適なサイズを推定することができます。

9. 使用前の性能試験:

本装置を使用する前に、必ず以下の検査および試験を実施する必要があります。性能試験は、挿入前の LMA Supreme™ の汚染を最小限に抑えるため、医療行為に適した場所と方法により実施してください。

警告: 検査や性能試験のうち一つでも不合格の項目があった場合は、装置を使用しないでください。

- LMA Supreme™ およびドレーンチューブの外観を検査し、傷や裂け目、擦り傷、ねじれなどの損傷がないことを確認します。
- エアウェイチューブとドレーンチューブ内腔を検査し、エアウェイチューブ内に閉塞がないこと、ねじれがないこと、または異物がないことを確認します。チューブ内に異物があった場合は取り除いてください。閉塞や異物を取り除けない場合は、そのエアウェイは使用しないでください。
- カフを完全に脱気します。脱気したら、カフが自然に膨らまないことを確認します。自然に膨らんでしまう場合、その装置は使用しないでください。

10. 挿入前の装置の脱気:

- 最低50mlのシリンジをインフレーションポートにしっかりと接続し、図4のようにシリンジとLMA Supreme™ をしっかりと保持します。図のように、インフレーションラインがわずかに伸びるまで、接続したシリンジを装置から離します。脱気中は、真空が得られるまで、装置の先端部を人さし指と親指の間で圧迫しておきます。
- 脱気中は、図4に示されているように、先端部がわずかに前方に曲がるように装置を保持します。
- シリンジの張力からマスクが真空になったことが分かるまで、カフの脱気を行います。シリンジを引いたまま、シリンジをすばやくインフレーションポートから外します。これを行うことで、図5のように、マスクを正しく脱気できます。



図4: LMA Supreme™ の脱気



図5: カフが脱気してV字形になったら、インフレーションラインからシリンジを抜く

11. 挿入:

注意: 患者の頭または首の位置を変えた場合は、エアウェイの開閉性を再確認する必要があります。

- 挿入直前に、マスクとエアウェイチューブの背面に潤滑剤を塗布します。
- 患者の頭の後ろまたは側面に立ちます。
- 患者の頭を中立位置もしくは、わずかに「スニッフング」体位(スニッフング = 頭を伸展させ首を屈曲)にします。
- 図6のように、装置をしっかりと保持します。
- マスク先端部を上歯または歯茎の内側に押し付けます。
- わずかに斜めに向けて(先端を中央線からずらします)内部にスライドさせます。
- 装置が舌の後ろ側の輪郭に沿うように、手を円を描くように動かしながら、内側にさらに推し進めます。
- 装置の遠位端が上部食道括約筋の位置に到達すると、抵抗を感じるはずですが、これで装置が完全に挿入されました。

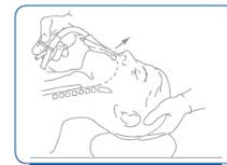


図 6: マスクの先端を硬口蓋に押し付けています。

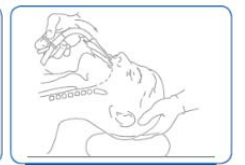


図 7: 口蓋に力を加えながら、カフを口内に押し進めます。



図 8: 硬口蓋と軟口蓋の輪郭に押し付けながら、装置を円を描くように内側に動かします。



図 9: 抵抗が感じられるまで、装置を下咽頭に進めます。

12. 固定:

LMA Supreme™ は、次のように粘着テープを使用して患者の顔に固定します。

- 長さ30~40cmの粘着テープを用意し、その両端を水平に持ちます。
- 固定タブを横切るようにして粘着テープを押し当て、そのままテープを下方へ押し続けて、テープの両端が患者の両頬に粘着し、本装置がテープによって内側にゆとりと押し付けられるようにします。
- テープを本装置の近位端の周りに巻かないでください。
- 本装置には内蔵バイトブロックが付いているため、Guedelエアウェイは使用しないでください。

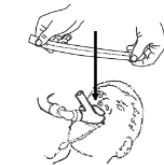


図 10a



図 10b

図 10: 装置を粘着テープで所定の位置に固定する。粘着テープを引っ張りながら垂直に降ろし(図 10a)、テープの中央部が固定タブの上に来るよう、真下に押し付ける(図 10b)。

13. 空気注入:

適切なカフ内圧に到達するまで、カフに空気注入します。絶対に推奨カフ内圧の60cm H₂Oを超えてはなりません。手元に圧力計がない場合、リークすることなく換気するのに十分な密閉性が得られる程度にカフに空気を注入してください。

エアウェイサイズ	患者の体重 (kg)	最大の経口胃チューブサイズ	推奨最大空気注入量	最適カフ内圧
1	< 5	6Fr	5 ml	60cm H ₂ O
1.5	5-10	6Fr	8 ml	
2	10-20	10Fr	12 ml	
2.5	20-30	10Fr	20 ml	
3	30-50	14Fr	30 ml	
4	50-70	14Fr	45 ml	
5	70-100	14Fr	45 ml	

表1: LMA Supreme™ の選択ガイド

14. 正しい留置:

正しい留置位置であれば、マスク先端部が上部食道括約筋に位置し、声門がシールされてリークがなくなるはずですが、内蔵バイトブロックは、上歯と下歯の間に位置させます。

マスクが正しい位置にあるかを判断するために、ドレーンチューブの近位端に適度な粘性を有する水溶性潤滑剤を少量(1~2ml)置きます。マスクが正しい位置にあると、頸切痕を指で軽く圧迫したり放したりすると、潤滑剤のメニスカスがわずかに上下するはずですが、このような上下の動きがあれば、ドレーンチューブの先端部が正しい位置にあり、マスクが上部食道括約筋周辺を密閉していることを示しています(「頸切痕テスト」)。同様の動きは、本装置を通して手動での陽圧が気道にかけられた場合にも見られることがあります。

15. 胃ドレナージ:

ドレーンチューブは、胃からの液体やガスの排出を促進させることができます。胃ドレナージを容易にするため、麻酔処理中はいつでも、胃管をドレーンチューブを通して胃に挿入することができます。胃管の最大サイズは表1を参照してください。胃管は十分に潤滑剤を塗布し、ゆっくりと慎重にドレーンチューブに通します。胃管が胃に到達するまでは、吸引を行ってはなりません。ドレーンチューブがつぶれたり、上部食道括約筋の損傷原因となることが理論上考えられるため、ドレーンチューブの先端部に直接、吸引をかけないでください。

16. 麻酔の維持:

麻酔深度が外科的刺激に対して十分であり、カフが過膨張していなければ、LMA Supreme™は揮発性麻酔薬もしくは静脈用麻酔薬を用いた場合、自発呼吸患者にも使用できます。

LMA Supreme™を陽圧換気(PPV)下で使用する場合には、一回換気量は8ml/kgを越えないようにし、最大吸気圧は最大の気道シール圧を下回るように維持してください。

陽圧換気(PPV)中にリークが発生する場合は、ある程度の声門閉鎖を引き起こす浅い麻酔、手術操作や患者要因による著しい肺コンプライアンスの低下、あるいはマスクの固定が不十分で頭の回転やけん引によりカフの位置がずれたり動いたことが原因と考えられます。

17. 回復期:

抜去は必ずトレーニングを受けたスタッフが実施してください。手術室で装置を抜去しない可能性もありますが、本装置は侵襲性が低いため、適切にトレーニングを受けたスタッフがおり、機器が完備されている場合は、麻酔後回復室(PACU)での気道確保に有効です。回復期には咽頭の筋緊張が高まるため、患者をPACUに移す前にカフ内の空気量を減らすことは理にかなっていません。しかしながら、この時点では絶対にカフを完全に脱気しないでください。

患者が指示に従って開口できるようになった場合のみ、カフを完全に脱気し、同時に本装置を抜去します。十分な嚥下と咳反射が戻る前にカフを完全に脱気すると、上咽頭分泌物が咽頭に入り、咳や咽頭けいれんを引き起こす可能性があります。

回復期の間、患者を継続的にモニタリングしてください。必要に応じて、麻酔回路もしくはエアウェイ装置の近位端に取り付けたTピースを介して酸素投与を継続することも可能です。

18. 磁気共鳴画像法(MRI)との使用:



LMA Supreme™ は条件付でMRIに対応しています。非臨床試験において、LMA Supreme™は条件付で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。
- 3 Tesla 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 Supreme™は、15分の継続してスキャンした場合、最大2.2°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 Supreme™サイズ5のサイズおよび形状に関して約20mm超過します。

19. 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
	再使用禁止
	再滅菌禁止
	フタル酸エステル含有/存在 フタル酸ジ(2-エチルヘキシル) (DEHP)
	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
	MRIでは条件付き

Copyright © 2015 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。

LMA、LMA Better by Design、およびLMA Supremeは、Teleflex Incorporatedまたはその関連会社の商標または登録商標です。LMA Supreme™は、一連の取得済みおよび出願中の特許により保護されています。

本取扱説明書に記載の情報は、出版時点で正確なものです。製造元は、事前予告なく製品を改良または変更する権利を有します。

適応、禁忌、警告事項、注意事項をよくお読みください。また、それぞれの臨床的な使用において、どのLMA™エアウェイが最も適しているかについての情報もお読みください。

製造元による保証:

LMA Supreme™は、単回使用を目的としており、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 INCORPORATED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

米国内連絡先:

Teleflex Medical
2917 Weck Drive, Research Triangle Park
NC 27709 米国
米国外:(919)544-8000
米国:(866) 246-6990

www.LMACO.com



Issue: PAJ-2116-002 Rev B JP