

使用方法 -

LMA Flexible PreCurved™ および LMA Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™

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 Flexible PreCurved™ および LMA Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ は、単回使用のみを目的として出荷され、開封後すぐに使用し、使用後は破棄する必要があります。絶対に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 Flexible PreCurved™ および LMA Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ を再使用すると、性能が損なわれ、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。これら製品には、パリエ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 Flexible PreCurved™ および LMA Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ は洗浄、消毒、再滅菌されるようには設計されていません。

一般的情報:

別途記載がない限り、本説明書での「装置」は、両方のバージョンの LMA Flexible PreCurved™ および LMA Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ を意味します。

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。

装置の説明:

LMA Flexible PreCurved™ および LMA Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ のいずれも、滅菌済み(エチレンオキシド滅菌)の単回使用の装置であり、シリコンを主原料としています。本装置に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。

本装置は、手術領域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。

補強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。

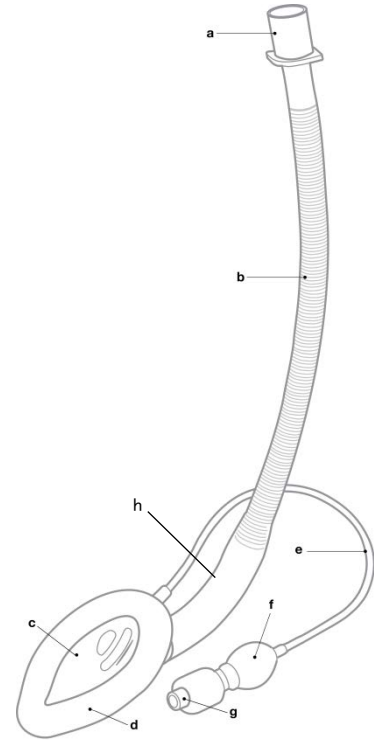
LMA Flexible PreCurved™ および LMA Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ は、補強エアウェイチューブ、エアウェイチューブ、カフ、インフレーションシステムの 4 つの主要コンポーネントからなります。あらかじめカーブしたエアウェイチューブは、指やイントロデューサーのガイダンスがなくても簡単に挿入を行うことができます。

LMA Flexible PreCurved™ のインフレーションシステムは、パイロットバルーンとチェックバルブが付属した、空気注入および脱気用のインフレーションラインからなります。パイロットバルーンはおおよそそのカフ内の圧を示し、チェックバルブは空気の漏れを防いでカフ内の圧を保ちます。

LMA Flexible PreCurved™ 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からなります。Cuff Pilot™ は、マスクカフ内の圧を常に見ることができます。標準的なパイロットバルーンに代わるものであり、カフの空気注入および脱気用として同じように使用できます。

LMA Flexible PreCurved™ および LMA Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ は **条件付で MRI に対応しています**。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。

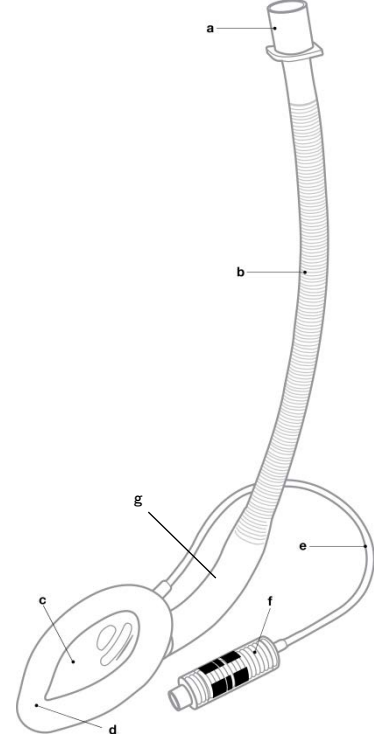
図 1: LMA Flexible PreCurved™ のコンポーネント



LMA Flexible PreCurved™ コンポーネント(図 1):

- a) コネクター
- b) 補強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
- h) エアウェイチューブ

図 2: LMA Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ のコンポーネント



LMA Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ のコンポーネント(図 2):

- a) コネクター
- b) 補強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™
- g) エアウェイチューブ

表 1: 本装置の仕様

	装置のサイズ				
	2	2.5	3	4	5
患者の体重(kg)	10~20	20~30	30~50	50~70	70~100
エアウェイコネクター	15 mm オス (ISO 5356-1)				
インフレーションバルブ	ルアーコーン (ISO 594-1)				
ベンチレータ回路の内部容量 (ml)	7	10	14	17	23
圧低下 (cm H ₂ O)	< 5.3、 30 l/min 時	< 2.5、 30 l/min 時	< 5.6、 60 l/min 時	< 6.0、 60 l/min 時	< 3.4、 60 l/min 時
最小歯間距離 (mm)	21	24	28	30	34
内部換気回路の標準全長 (cm)	25	27	33	33	36

該当する場合において、本国際標準の要件を立証する臨床試験の方法、器具、データ、結果についての概要は、ご請求に応じて入手いただけます。

図 3: 身体標認点に対する装置の正しい位置

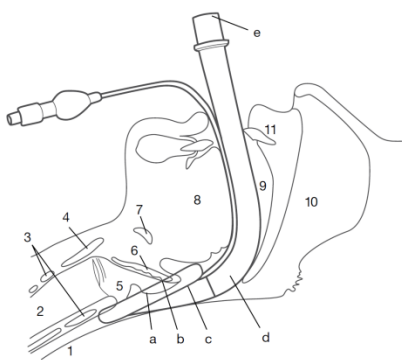


表 2: 標認点の一覧

標認点	
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 - 鼻咽喉
5 - 喉頭口	11 - 切歯
6 - 喉頭蓋	

表 3: 装置部分の一覧

a - 患者端	d - 換気回路
b - 換気開口部	e - 外部先端コネクター
c - シール構造	

使用の適応:

The LMA Flexible PreCurved™ および LMA Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ は、自発呼吸下または陽圧換気下 (PPV) において、絶飲食の患者に日常的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、人工呼吸が必要な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。これらの場合、本装置は気管挿管が不可能な場合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必要があります。

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、本装置を気管内チューブの代替として使用できません。

- 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。
- 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ビエート投薬を受けた患者。
- 肺コンプライアンスが慢性的に低下している患者、あるいは最大送気圧が 20cm H₂Oを上回ることが予想される患者。本装置が、喉頭周囲に約 20cm H₂Oの低圧シールを形成するため。
- 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、本装置の使用が禁忌である可能性があるため。
- 意識障害の程度が低い患者、本製品の挿入に抵抗を示す患者には、蘇生や緊急時に本装置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:

- 外傷を避けるために、常に過度な力は加えないでください。
- 装置に損傷があったり、包装に損傷があったり開封されている場合は使用しないでください。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 絶対に、60cm H₂O 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、神経障害などの咽頭頭疾患を招くおそれがあります。
- K-Y Jelly® などの水溶性潤滑剤を使用してください。本装置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。
- 本装置は、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。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。
- 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。
- 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:

- 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。
- 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ライン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。
- 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。
- 取扱説明書に記載の推奨手順のみを使用してください。
- 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。
- 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。
- 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。

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。

使用の準備:

適切なサイズの装置を選びます。患者の体重およびサイズについての情報は表1をご覧ください。

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: 使用が安全かどうかを確認するため、使用前に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。

- 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。
- エアウェイチューブの両端を持って、**180度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。
- カフを完全に脱気します。**

LMA Flexible PreCurved™ をご使用の場合

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。

表4: カフの空気注入超過を検査

	装置のサイズ				
	2	2.5	3	4	5
カフの空気注入超過量 (ml)	15	21	30	45	60

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、その装置を廃棄してください。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%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 Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ をご使用の場合

Cuff Pilot™ (図 11) がレッドゾーンになるまで、> 70cm H2Oの量の空気、本装置を再び膨らませます。

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、その装置を廃棄してください。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。

- エアウェイコネクタを検査します。**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。
- 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。
- 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。
- 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、咽頭蓋が气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、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。本装置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: 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、本装置の開存性を再確認する必要があります。

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. 装置を正しい位置に保持します。(図4)

患者の頭と首は、通常の気管挿管と同様の体位にします。片方の手で頭を後ろから押し支えることで頭を中立位置またはわずかに「スニフリング」体位(スニフリング=頭を伸展させ首を屈曲)にし、もう片方の手でマスクを口に挿入します。(図5)

3. マスク先端部を上歯または歯茎の内側に押し付けます。

4. 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。(図6)。

5. 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。

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。

6. 装置の先端部が、咽頭内の下部にある最終位置に到達すると抵抗が感じられるはずですが、これで装置が完全に挿入されました。(図7)。

7. チューブ上の黒点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。(図8)。

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。空気注入についての情報は、表5をご覧ください。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。

表5: 空気注入の情報

製品	推奨	装置のサイズ				
		2	2.5	3	4	5
LMA Flexible PreCurved™	最大カフ空気注入量 (ml/60cm H ₂ O)	10	14	20	30	40
LMA Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™	カフ内の最大圧 (cm H ₂ O)	60	60	60	60	60

- 位置がずれないようにチューブを保持しながら、ガスの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 4: 装置を正しい位置に保持します



図 5: 患者の頭と首は、通常の気管挿管と同様の体位にします。



図 6: 口蓋に力を加えながら、カフを口内に押し進めます。



図 7: 抵抗が感じられるまで、装置を咽頭下部に進めます。

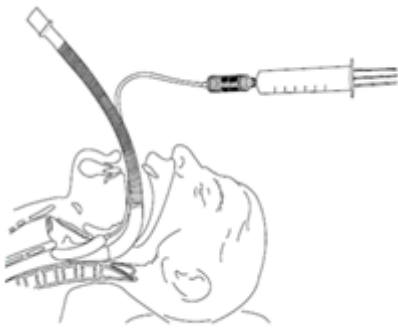


図 8: カフへの空気注入をチューブを持たずに行います。

LMA Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ のインフレーションシステム:

1. LMA Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ には、カフパイロットバルブが備わっているため、患者の気道に挿入されている間も使用者がマスクのカフ内圧を視覚的に監視できます。カフパイロットバルブには、黄色、緑色、赤色の3つに分けられた圧領域があります。蛇腹の上にある黒い線の位置により、カフ内の圧を示します。
2. 緑色はカフの最適な圧、40～60cm H₂Oの領域です。黒い線がこの領域になりシールされるまで、空気は注入されます。

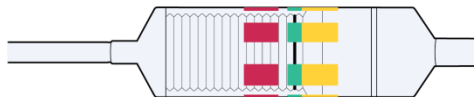


図9: 緑色の領域にあるカフパイロットバルブ

3. 黄色は圧が40cm H₂O未満であることを示します。黄色の領域でもシールは得られますが、蛇腹上の黒い線が手術中に黄色領域に移動すると、圧低下の可能性または空気注入不足を示している場合があります。

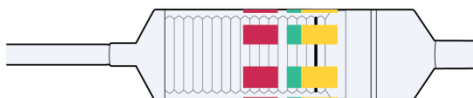


図10: 黄色の領域にあるカフパイロットバルブ

4. 赤色は圧が70cmH₂Oを超過していることを示します。これは圧の上昇の可能性または空気注入超過を示します。蛇腹の黒い線が緑色の領域に戻るまで、圧を下げるのが推奨されます。

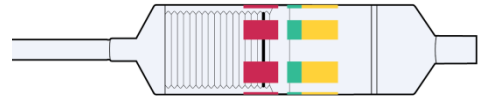


図 11: 赤色の領域にあるカフパイロットバルブ

警告: 絶対に、カフに空気を注入し過ぎないでください。

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、挿入し直す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、咽頭がいれんおよび/または気管支が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60cm H₂O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、本装置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「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しておき、防御反射が十分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するまで、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。本装置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 Flexible PreCurved™ および LMA Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ は条件付でMRIに対応しています。

非臨床試験において、本製品は条件付でMRIに対応していることが証明されています。LMA Flexible PreCurved™ 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、本装置は、15分間継続してスキャンした場合、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 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、本装置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/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
	本製品はフタル酸エステルを含みません。
	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
	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, LMA Flexible, LMA Flexible PreCurved, Cuff Pilot およびTeleflexは、Teleflex Incorporatedおよびその関連会社の商標です。

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。

製造元による保証:

LMA Flexible PreCurved™ およびLMA Flexible PreCurved™ Cuff Pilot™ 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 MEDICAL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

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: PBN-2125-000 Rev B JP