



Teleflex®

** 2019年5月改訂(第3版)
* 2017年11月改定(第2版)

認証番号: 227ADBZX00196000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 短期的使用口腔咽頭チューブ(42424022)
Dr. Brain LMA スプリーム

再使用禁止

【警告】

1. 本品を他の呼吸管理器具(呼吸回路など)と接続する場合は確実に接続されていること(リーク、閉塞などの問題がないこと)を確認し、使用中も十分な管理、観察を行うこと。[不完全な接続の場合、呼吸困難などを引き起こすことがあるため。]
2. 意識不明患者あるいは気道確保困難な救急患者では、逆流や誤嚥のリスクがある。本品は患者を胃内容物の肺への誤嚥から確実に保護するわけではないので、これらの患者には、気道確保を優先する場合にかぎり、慎重に使用すること。
3. 挿入後のカフ内圧は 60cmH₂O (5.9kPa) 以内とし、最大空気注入容量を超える空気を絶対に注入しないこと。[カフやインフレーションチューブの破損や、気管損傷のおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、再滅菌禁止
2. 本品と共にレーザーや電気メスを使用する症例では、レーザーや電気メスの使用部位に近接して本品を使用しないこと。[特に、高酸素や笑気混合ガス下ではチューブが急激に燃焼したり、塩酸などの腐食性で有害な燃焼物を発生したりする危険性がある。]
3. 挿入時には無理な力を加えないこと。抜去の際も無理な力を加えず、慎重に取り扱うこと。[無理な挿入によりエアウェイチューブが破損する可能性がある。]
4. 食道病変が確認されている場合、また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カテーテルを胃内部へ挿入しないこと。[胃食道逆流のおそれがあるため。]

＜適用対象(患者)＞

1. 下咽頭を含む頸部に放射線治療を受けた患者[外傷のリスクがあり、効果的なシールが出来ないため。]
2. 消化器官から大量の逆流リスクを伴う緊急手術(例: 急性腸閉塞(イレウス)の患者、多量の飲食後に負傷した患者)[逆流、誤嚥のおそれがあるため。]
3. 開口が十分ではなく、カフが挿入できない患者[本品の挿入が困難であるため。]
4. 頭部または頭部の手術を行う場合で、本品の使用によって術者が手術部位への十分なアプローチが得られない患者[手術の妨げとなるため。]
5. 完全に意識不明ではなく、挿入に抵抗を示した救急患者[本品を挿入できない、或いは挿入できても逆流や誤嚥のおそれがあるため。]
6. 腐食性物質を摂取した患者[逆流、誤嚥のおそれがあるため。]

＜併用医療機器＞

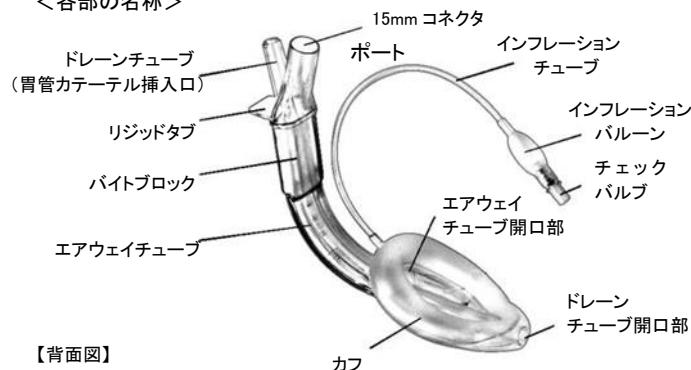
本品をジャクソンリース回路及びノーマンエルポータイプ(コネクタ内部にガス供給用内筒が患者方向に突出したもの)のコネクタに接続しないこと。[デザインによっては呼吸ができなくなる危険性があるため。]「相互作用の項参照」

【形状・構造及び原理等】

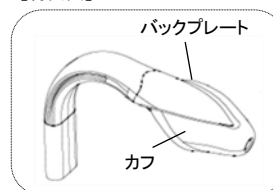
＜形状、構造等＞

本品は、先端にカフを有する湾曲した二重管構造で、近位端はそれぞれ独立した開口部となっている。カフは遠位端に取り付けられ、内管(ドレーンチューブ)はカフ先端まで達し開口する。

＜各部の名称＞



【背面図】



＜原理＞

本品は先端にカフを有する湾曲したチューブで、口腔から挿入し、下咽頭にてカフを膨張、留置することにより気道の開存性を維持する。チューブは二重管構造となっており、近位端にはそれぞれ独立した開口部がある。外管(エアウェイチューブ)には蘇生バッグ、呼吸回路又は麻酔回路を接続する。内管(ドレーンチューブ)はカフ先端まで達し、留置時には上部食道括約筋に接して開口するので、胃内容物が逆流した場合、あるいは胃がガスで膨満するような場合には体外への排出ルートとなる。内管を通して胃管カテーテル(本品には含まれない)を胃内に挿入することもできる。

＜材質＞

構成品は全てラテックスフリー

構成品名称	原材料
カフ	ポリ塩化ビニル
インフレーションチューブ	ポリ塩化ビニル※
エアウェイチューブ	ポリ塩化ビニル※
ポート	ポリカーボネート

※可塑剤としてフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)を使用している。

【使用目的又は効果】

本品は、挿管困難症例もしくは挿管困難予想症例又は麻酔時における気道確保に使用する。本品は、気道確保中の胃管カテーテル挿入が可能である。

【使用方法等】

1. 準備

使用する患者の体重等を考慮し適切なサイズを選択する。表1に記載されている患者の体重は目安である。臨床判断によって適切なサイズを選択すること。別のサイズの本品も予備として準備しておく。

(表1)

サイズ	患者選択情報 (体重:kg)	最大胃 管径(Fr.)	推奨最大 空気注入量(mL)
1	5未満	6	5
1.5	5~10	6	8
2	10~20	10	12
2.5	20~30	10	20
3	30~50	14	30
4	50~70	14	45
5	70~100	14	45

2. 使用前の性能試験

本品を使用する前には、必ず以下に示す性能試験1, 2を実施する。性能試験は、挿入前の本品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する。
また、次のうちひとつでも不合格の項目があった場合には、本品は使用しない。

性能試験1: 目視検査

- (1) 本品の表面に、切断、破断、引っ掻き傷、キック等の破損がないか目視で確認する。
- (2) エアウェイチューブ内を目視で観察し、ドレーンチューブがキックなどにより閉塞していないか、また、チューブ内に異物が無い確認する。

性能試験2: カフの膨張及び収縮

カフの収縮時気密性

シリンジコネクタにシリンジを接続し、カフ内の空気を完全に脱気する。次いでシリンジを取り外し、カフが収縮した状態を維持し、膨張しないことを確認する。

3. 挿入前の準備

- (1) 挿入する前にカフの空気を完全に抜く。このとき、カフ先端部を母指と示指の間で強く押さえ、楔状にしわの無いように形を整える。インフレーションチューブをまっすぐに伸ばし、プランジャを引いて陰圧を保持したままシリンジを取り外す。
- (2) 収縮したカフ及びバックプレートのそれぞれ背面側に、医療用水溶性潤滑剤を塗布する。

4. 挿入方法

- (1) 患者の体位及び使用者(術者)の立ち位置
患者はセミスニッフingポジションとする。術者は患者の頭部後ろ側に立つ。
- (2) 挿入手順
1) 本品のカフを下に、くぼんだ側を患者に向け、ポート及びバイトブロック部分をしっかりと持つ。カフ背面が上切歯直後の硬口蓋に折り曲がることなくぴったりと接するように、カフ先端の挿入位置を慎重に決める。カフ先端を硬口蓋に軽く押し当てながらスライドして出入れし、潤滑剤を手早く硬口蓋表面になじませる(図1)。

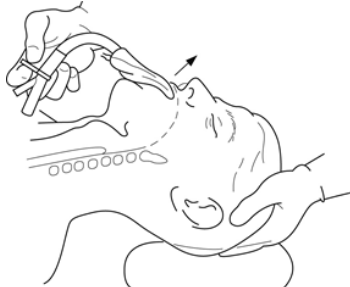


図1

- 2) つぎに、カフ先端を硬口蓋に押し当てながら、さらに口腔内に押し進める(図2)。

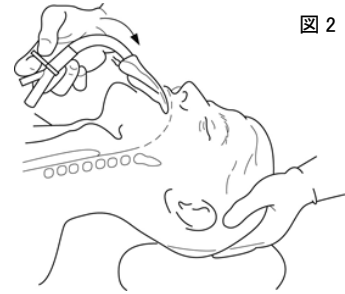


図2

- 3) エアウェイチューブを患者の上あごに沿わせながら、円を描くようにして下方に回転させる(図3)。

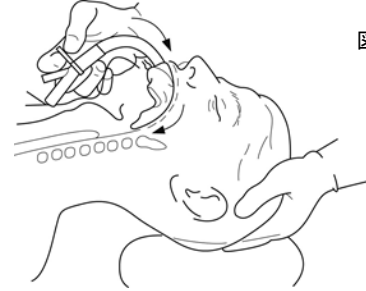


図3

- 4) そのまま下咽頭内に進め、はっきりと抵抗が感じられたところで止める。ここで、本品は適切な留置位置となり、ドレーンチューブの開口部は上部食道括約筋のすぐ上に位置することになる(図4)。

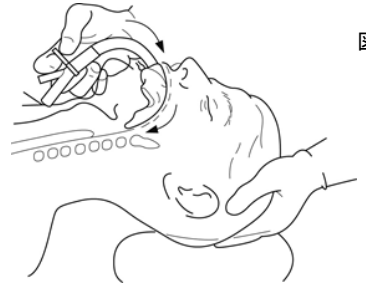


図4

5. 固定

適切な位置に留置したら、本品を患者の顔に固定する。その際、粘着テープを用い、リジッドタブに掛けて押しつけるように固定すること。固定後のリジッドタブの位置は患者の上唇から上に1.0cm~2.5cmの範囲にあるとよい。本品は一体型のバイトブロックがついているので、ゲデルエアウェイを使用しないこと。

6. カフの膨張

挿入後、エアウェイチューブの口から出た部分は腹側方向を向いている。エアウェイチューブに手を触れずに、カフに最大膨張容量の半量程度の空気を注入する。通常はこれで適切に膨張するが、シールが不完全な場合は最大膨張容量までの範囲で空気量を調整する。ただし、カフ内圧は約 60cmH₂O(59hPa)を上限とする。

**7. 呼吸回路の接続

15mm コネクタに麻酔回路を接続し、肺を拡張しておだやかに手動換気を行う。聴診及びカプノグラフにより適切に換気が行われていることを確認する。

8. 適正な位置の診断

- (1) 頸部を正面から観察し、輪状軟骨が前方に動いているかどうか確認する。動いていれば、カフ先端が正しく輪状軟骨の背後を通過したことが分かる。適正に留置していれば、声門のシールに漏れが生じることなく、カフ先端のドレーンチューブ開口部は上部食道括約筋のすぐ上にある。

- (2) バイトブロックは上下の歯の間にあること。挿入が浅い場合は留置が不適切であり、肺膨張後にポートのドレーンチューブ開口部からガスが漏れる。その場合には留置位置を再度調整する。
- ** (3) マスクが適切に留置されているかを判断するため、適度に粘性のある水溶性潤滑剤のゲルを 1~2mL 程度、ドレーンチューブの近位端に塗布する。正しく留置されていれば、胸骨上切痕を軽く押した際に、水溶性潤滑剤のゲルにわずかな上下のメニスカス挙動が認められる。これにより、ドレーンチューブの遠位端が正しく留置され、上部食道括約筋の周辺が隙間なく固定されていることが確認できる。(胸骨上切痕テスト)メニスカス挙動は、陽圧換気(PPV)中にも確認することができる。

9. 胃ドレナージ

胃内に貯留した液やガスを体外に排出する場合は、ドレーンチューブに市販の胃管カテーテルを挿入し胃に留置すること。本品に使用できる胃管カテーテルのサイズは下表のとおりである。

サイズ	胃管カテーテル最大寸法※ (外径:Fr.)
1	6
1.5	6
2	10
2.5	10
3	14
4	14
5	14

※ 胃管カテーテル最大寸法は、挿入可能な最大サイズであり、より小さいサイズでも食道内のガスや液体を安全に排出することが出来るのであれば、小さいサイズを選択すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 使用前の性能試験でひとつでも不適合となった項目があった場合、その製品は使用しないこと。
 - エアウェイチューブ及びドレーンチューブ内部の異物が除去できない場合は、使用しないこと。
 - 収縮させたカフが自然に膨らむ場合は使用しないこと。
- 本品を挿入する際は、事前に舌咽喉頭の反射を緩和しておくこと。[挿入中に咳き込み、喉頭痙攣等を起こすことがある。]
- 挿入する際の頭位はセミスニッフingポジションが最適である。[フルスニッフingポジションでは声門に誘導するおそれがあり、ニュートラルポジションでは舌背部での回転操作が難しくなる。]
- 挿入に際して、エアウェイチューブをレバー代わりに口を開かせようとしなさいこと。[歯が折れる、あるいはチューブが損傷するおそれがある。]
- 留置位置が不適切なためにガス漏れを認めた場合は、ドレーンチューブ開口部を閉塞したり、カフをオーバーインフレーションしたりせず、留置位置を再調整すること。
- カフ膨張不十分の場合は、カフ先端が喉頭前庭に留置されることがある。この状態では換気障害のためガスがポートのドレーンチューブ(胃管カテーテル挿入口)から漏れ出る。カフをさらに押しすと、障害はさらに悪化する。抜去した後、再挿入すること。
- 留置位置が高すぎるのか、カフが声門に入ったのかを区別するには内部へ押ししてみるとよい。ガス漏れが解消すれば前者、換気障害がより悪化すれば後者である。正常に留置し直しても漏れがある場合は本品が損傷しているおそれがある。
- 胸骨頸切痕テストでメニスカス挙動がない場合は、留置位置を再度調整するか、又は、適切なサイズの胃管カテーテル(本品には含まれない)をカフ先端まで通過させ詰まりを解除する。
- 本品留置後に胃管カテーテルを挿入する場合は、使用する胃管カテーテルの添付文書に従うこと。また、挿入に際して過剰に力を加

えないこと。

- 本品の挿入時及び、ドレーンチューブへ胃管カテーテルを挿入する際には、常に力をかけ過ぎないように注意すること。[気管及び食道を損傷する可能性があるため。]
- ドレーンチューブへ胃管カテーテルを挿入する際には、十分に潤滑剤を塗り、ゆっくりと慎重に通すこと。
- ドレーンチューブへ胃管カテーテルを挿入する際には、胃管カテーテルが室温または室温を超えていることを確認すること。[室温が低いと、胃管カテーテルが硬くなり、食道を損傷する可能性があるため。]
- ドレーンチューブから直接吸引しないこと。[上部食道括約筋を損傷するおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 使用注意

次の患者には使用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。

- 気道内圧上昇が予想される次の患者[カフが引き上げられてシール不良となり、ガス漏れ、胃の膨張、換気不十分等を起こすことがある。]
 - 胸郭又は肺コンプライアンスが低い患者(肺線腫患者等)
 - 気道抵抗が高い患者
 - 最大吸気圧が 20cmH₂O を上回ると予測される患者
- 誤嚥のおそれがある次の患者[逆流、誤嚥のおそれがあるため。]
 - 非絶食又は絶食未確認でフルストマックが予想される患者
 - 病的肥満の患者
 - 複数または重篤な外傷がある患者
 - 急性の腹部又は胸部外傷の患者
 - 胃排出遅延のおそれのある患者
 - 絶食前にオピオイドを投与された患者

2. 重要な基本的注意

- 本品は、可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがある。
- 本品は、使用前に液体に浸したり、液体をかけたりしりしないこと。
- 本品の潤滑には、リドカイン等の麻酔薬を含まない水溶性潤滑剤を使用すること。[麻酔薬により庇護反射の回復が遅れ、アレルギー反応が生じたり、声帯を含む周囲組織が影響を受けるおそれがある。]
- 潤滑剤はカフ及びバックプレートのそれぞれ背面部分にのみ塗布すること。[エアウェイチューブ開口部が閉塞する、あるいは、患者が潤滑剤を吸引するおそれがある。]
- 本品を使用する際は、歯牙や鋭利な器具等に当たって損傷しないよう、注意すること。なお、取り外し可能な義歯類はすべて外されていること。[カフの穿孔等本品を損傷するおそれがある。]
- 挿入に際して、麻酔(又は意識消失)のレベル(深さ)が適切であるか事前に確認すること。
- チューブを挿入又は抜去するときには、カフから空気を完全に抜くこと。[気道損傷するおそれがある。]
- インフレーションチューブ、又はインフレーションバルーンに対して引っ張る等の過剰な力を加えないこと。[インフレーションシステムの故障又はリークの原因となるため。]
- ISO 594-1 に適合するルアーテーパを有するシリンジとのみ使用すること。[適切なサイズのシリンジを使用しない場合、バルブのひび割れによるリークや、バルブが開かずに空気を注入・排出できないことがある。]
- 空気を注入、排出する際は、バルブにシリンジ等の先端をしっかりと押し込むこと。注入の際にはインフレーションバルーンを確認

すること。

- (11) 挿入後は、本品が正しい位置に留置されているかどうかを常に確認すること。[気道確保が困難になったり、気道が閉塞するおそれがある。]
- (12) 本品のドレーンチューブには胃管カテーテルを挿入できるが、それによって逆流の可能性が否定されるものではないので注意すること。
- (13) 本品を留置した後に患者体位の変換を行うと、シール性を失う場合があるため、十分に注意すること。
- (14) 小児では解剖学的理由により、陽圧で換気を行うと胃に空気が入りやすくなる。このため、本品を小児に使用する際は十分に注意すること。
- (15) 気道に問題が持続する、あるいは、換気が不十分な場合は、本品を抜き、他の何らかの手段で気道を確保すること。
- (16) チェックバルブには、シリンジ等を接続したままにしないこと。[バルブが破損し、カフへの空気注入(抜去)が不能となるおそれがあるため。]
- (17) 本品の抜去は、必ず気道の防御反射が十分に回復してから行うこと。[気管支分泌物によって声帯が刺激されると、患者は喉頭痙攣を起こすおそれがある。もし喉頭痙攣が生じた場合には、本品を抜きせず、その原因の治療を行うこと。]
- (18) 本品を MRI 環境下で使用する場合は、事前に、以下記載の機器及び試験条件に対し、実際に臨床環境で使用する予定の機器及び条件と慎重に比較検討すること。

本品は、非臨床試験において、条件付きで MRI に対応することが実証されている。本品を使用する患者は、留置直後、以下の条件下で安全に MRI 撮像を行なうことができる。

MRI 撮像の条件

- ・ 3 テスラ以下の静磁場
- ・ 720-Gauss/cm 以下の空間勾配磁場

MRI 使用時の本体の加熱についての説明

- 1) 本品は、MR システム(General Electric Healthcare 社製: 3-Tesla/128 MHz, Excite, HDx, Software 14X.M5)を用いた非臨床試験で、3 テスラで 15 分間の MRI 撮像(すなわち、パルスシーケンス当たり)を実施したところ、以下の温度上昇が認められた。
 - ・ 最大温度変化 +1.6°C
- 2) 従って、本品に対する MRI 関連加熱試験を MR システムにおいて 3 テスラの送信/受信 RF Body コイルを用いて実施したところ、全身での平均高周波吸収率(SAR)は 2.9 W/kg(すなわち、熱量測定値に関連付けると、全身での平均値は 2.7 W/kg)という結果であり、このことから、これらの特定の条件下で発生した最大加熱量は +1.6°C 以下であったことが示されている。

MRI 使用時のアーチファクトに関する情報

本製品の留置位置が撮像部位と重なる場合や比較的近い位置にある場合は、MRI 画像の画質が影響を受けることがある。従って、本製品の存在を補正するために、MRI の撮像パラメータを最適化することが必要となる場合がある。

パルスシーケンス	T1-SE	T1-SE	GRE	GRE
無信号サイズ(mm ²)	5,481	3,400	12,343	7,394
位置関係	平行	垂直	平行	垂直

3. 相互作用

(1) 併用禁忌

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
呼吸回路セット	気道内圧の上昇による肺損傷を引き起こすおそれがあるため、ジャクソンリース回路及びノーマンエルボー・タイプのコネクタに接続しないこと。	接続側からみて内筒が突き出ている回路やコネクタはガスの流路が閉塞し、呼吸が吐けなくなるため。
再使用可能な麻酔用呼吸回路		
単回使用手動式肺人工蘇生器		
単回使用麻酔用呼吸回路		

4. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

リドカイン局所エアゾールを使用した場合にカフにピンホールが発生するという報告があるので、リドカインを使用する場合は、臨床時に十分注意し、カフからの空気漏れを防止すること。

(2) その他の不具合

以下に関連したカフの位置ずれが報告されている: 挿入手技、不十分な麻酔深度、挿入後のカフの過膨張、不適切なサイズ選択、笑気ガスによるカフの膨張

(3) 重大な有害事象

ラリンジアルマスク挿管の有害事象として、逆流や誤嚥が報告されている。その主な原因は、不適切な患者選択と不十分な麻酔深度に関連するとされている。

(4) その他の有害事象

神経損傷(舌神経、舌下神経、反回神経)、麻痺(舌、声帯)、舌チアノーゼ、巨舌、咽頭痛

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

妊娠 14 週以降の患者には使用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること。[誤嚥のおそれがあるため。]

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管。

有効期間:

包装上に記載(自己認証データによる)

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

テレフレックスメディカルジャパン株式会社
カスタマーサービス Tel: 0570-055-160

製造業者

テレフレックスメディカル アジア(シンガポール)
Teleflex Medical Asia Pte. Ltd.

Teleflex®