



Teleflex®

* 2017年11月改訂(第2版 新記載要領に基づく改訂)
2016年2月作成(第1版)

認証番号: 227ADBZX00197000

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)

LMAフレキシブル SU

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を確実に防ぐわけではないので、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。]

<適用対象(患者)>

1. 気道内圧上昇が予想される次の患者には使用しないこと。[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ため。]
 - (1) 胸郭又は肺コンプライアンスが低い患者(肺線腫患者等)
 - (2) 気道抵抗が高い患者
 - (3) 最大吸気圧が 20cmH₂O を上回ると予測される患者
2. 消化器官から大量の逆流リスクを伴う緊急手術の患者(例: 急性腸閉塞(イレウス)、多量の飲食後に負傷した場合)[逆流、誤嚥のおそれがあるため。]
3. 下咽頭を含む頸部に放射線治療を受けたことがある患者[外傷のリスクがあり、効果的なシールが出来ないため。]
4. 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。]
5. 頭部または頸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。]
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>

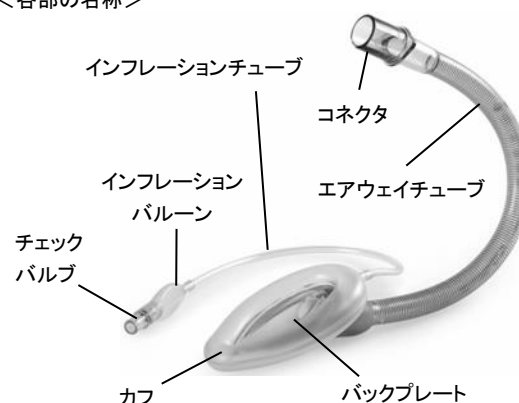
本品をジャクソンリース回路及びノーマンエルポータイプ(コネクタ内部にガス供給用内筒が患者方向に突出したもの)のコネクタに接続しないこと。[デザインによっては呼吸ができなくなる危険性があるため。]「相互作用の項参照」

【形状・構造及び原理等】

<形状、構造等>

本品は、エアウェイチューブ、カフ、インフレーションチューブの3つの主要部品からなる。インフレーションチューブの先端にあるチェックバルブを通じ、空気注入、脱気を行う。エアウェイチューブには 15mm コネクタが設けられている。

<各部の名称>



<原理>

本品の先端に位置するカフは柔軟な塩化ビニルでカップ型に形成され、カフ部と一体となったエアウェイチューブとともに口腔から挿入して使用する。カフのカップ側を喉頭側に向けた状態で下咽頭まで挿入し、インフレーションチューブにシリンジから空気を供給してカフを膨張、留置することにより気道の開存性を維持する。

<材質>

構成部品は全てラテックスフリー

構成部品名称	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※ ステンレススチール
コネクタ	ポリカーボネイト
インフレーションバルーン	ポリ塩化ビニル
チェックバルブ	ポリ塩化ビニル、ポリエステル、 ニトリルゴム、ステンレス鋼
バントタブ	ポリプロピレン

※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。

<サイズ>

バッグ容量 (mL)	シャフトの色	バッグ内径 (φ: mm)	バッグ開口幅 (A: mm)
200	白	50	92

【使用目的又は効果】

経口挿入し、気道の開存性を維持することを目的とする。

【使用方法等】

1. 準備

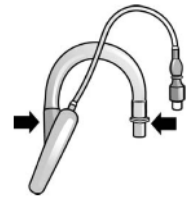
- (1) 使用する患者の体重等を考慮し適切なサイズを選択する。表 1 に記載されている患者の体重は目安である。臨床判断によって適切なサイズを選択すること。別のサイズの本品も予備として準備しておく。(表 1)

サイズ	患者選択情報 (体重:kg)	最大空気 注入量 (mL)
2	10~20	10
2.5	20~30	14
3	30~50	20
4	50~70	30
5	70~100	40

- (2) 使用前に必ず性能試験 1、2 を実施する。性能試験は本品が汚染されないよう、医療処置に適した清潔な場所で行うこと。

性能試験 1: 目視的検査

- チューブが透明であるかどうかを確認する。
- 本品の表面に切れ目、裂け目、傷などの損傷がないことを確認する。損傷がある製品は使用しない。カフ、エアウェイチューブ内部に閉塞あるいは異物等がないことを確認する。本品の挿入後、患者が誤って吸引する可能性があるため、カフやチューブ内に異物等があれば使用しないこと。
- エアウェイチューブの矢印の部分を持ち曲げる。ただし角度は 180 度を超えないこと。チューブがキンクした場合は本品を使用しないこと(図 1)。



(図 1)

- マスク開口部の 2 本のバーに破損がないことを確認する。破損がある場合、喉頭蓋が気道を閉塞する可能性がある。
- 15mm コネクタを確認する。コネクタはエアウェイチューブの外端部分にしっかりと固定されていなければならない。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する。コネクタの密着を損なうおそれがあるため無理に引いたり、コネクタをねじ曲げたりしない。

性能試験 2: 空気の注入・脱気

- シリンジをチェックバルブに接続し、カフの内面と背面が密着して平らになるまで十分に脱気する(図 2)。チェックバルブからシリンジを抜き、十分に脱気できているかを確認する。脱気直後に、少しでもカフが自然に膨らむ場合、リークが発生しているため、本品を使用してはならない。



(図 2)

- 最大空気注入量の 1.5 倍の空気量(オーバーインフレーション容量)をカフに注入する(表 2)。空気注入後 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る。空気を注入した状態でのカフの左右対称性を確

認すること。カフの両端及び左右の部分に凸凹や膨隆がないことを確認する。(表 2)

サイズ	オーバーインフレーション容量 (mL)
2	15
2.5	21
3	30
4	45
5	60

- カフに最大空気注入量の 1.5 倍の空気量(オーバーインフレーション容量)を入れたまま、インフレーションバルーンを確認する。適正なバルーンの形は薄い楕円形となる。

2. 挿入

(1) 挿入前の準備

- 本品挿入前、カフ表面にしわがなく、なめらかなスプーン型になるように完全に脱気する(図 3)。カフはインフレーションチューブを後方にそっと引っ張りながら、脱気用シリンジのプランジヤをしっかりと引いて完全に脱気する。カフ先端を平たく整えることで、先端が上部食道括約筋に接する正しい位置への挿入が可能となり、喉頭蓋との接触も防ぐことができる。



(図 3)





- 潤滑剤は乾燥しないように挿入直前にカフの背面に塗布する。少量の潤滑剤を脱気したカフの後端に落とし、背面に塗布する。カフ開口部の閉塞を防ぐため、潤滑剤は背面のみに塗布する。
- 潤滑剤は水溶性のものを使用すること。シリコーン基材の潤滑剤は本品の部品を劣化させるため使用しないこと。リドカイン含有の潤滑剤の使用は防御反射の回復を遅らせ、アレルギー反応を誘発し、声帯を含む周辺組織に影響を及ぼす可能性があるため推奨しない。

(2) 挿入方法





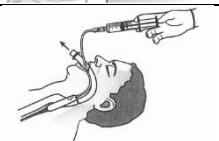
最適な頭位は、通常の気管挿管時にとる「スニフティング・ポジション」であり、頭部を伸展させ頸部を屈曲させる。患者をこの体位にするには、本品挿入時に、利き手ではない方の手で頭を背後から押す。頸部を屈曲させておくために枕を使用することもできる。いかなる時も過剰な力をかけないこと。推奨する挿入方法は、以下に記載する標準手技と親指を使用した手技の 2 種類がある。

1) 標準手技

1. 本品を図のように把持する。	
2. 頭を伸ばして、首を屈曲させる。直視下でカフの先端部分を硬口蓋に押し当てる。	
3. 本品の口腔への挿入を容易にするため、顎を中指で押し下げる。	

4.	本品を人差指で、硬口蓋及び軟口蓋に沿って頭蓋方向へ押し込む。	
5.	下咽頭のはっきりと抵抗が感じられるところまで、チューブを指で押し進める。	
6.	人差指を引き抜く間は、もう片方の手で本品が抜けてこないように頭蓋方向へ押し続ける。	
7.	本品に空気を注入する際は、チューブは把持せず、適切なシール性が得られる約 60cmH ₂ O のカフ内圧まで注入する。	

2) 親指を使用した手技

1.	親指を使った挿入方法	
2.	指を伸ばし、親指を咽頭後壁に沿って押す。	
3.	親指が伸びきるまで押し進める。	
4.	親指を引き抜く間は、もう片方の手で本品が抜けてこないように頭蓋方向へ押し続ける。	
5.	本品に空気を注入する際は、チューブは把持せず、適切なシール性が得られる約 60cmH ₂ O のカフ内圧まで注入する。	

3. 空気注入とポジショニング

- ベストシール圧までカフ内へ空気を注入する(一般的なカフ内圧: 約 60cmH₂O)。多くの場合、最大注入空気量の半分で十分なシールを得ることができる(表 1)。
- 肺にゆっくりと送気し、本品が正しく位置していることを確認する。
- 送気する際に障害があった場合は、本品を抜去し、再度挿入する。

<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。
- 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。]
- 本品を正しい位置に留置するために、カフ先端部分が喉頭蓋谷または声門裂に進入したり、喉頭蓋や披裂軟骨に接触して捕捉されないようにすること。そのためカフ先端は、常に咽頭後壁に押し当てながら挿入する。完全にカフを脱気すると浅い窪みを形成し、薄く柔らかなシャベルのようになる(図3)。挿入時にカフを口蓋に押し当てながら後壁に沿わせると、カフの窪みが平らになり、前方組織に接触するのを回避することができる。これを可能にするために、挿入した指、または親指でエアウェイチューブを上向き(頭側方)に押し当てながら挿入すること。
- 挿入した指は嚥下反射を感じるセンサーの役目をする。挿入時に嚥下反射があった場合、麻酔深度が不十分であることを意味している。浅い深度で挿入を試みるよりは、深い麻酔の導入が望ましい。使用経験の少ない使用者は麻酔深度を深めに設定することを推奨する。
- 挿管後の位置ずれを防ぐため、適切な方法で患者にチューブを固定すること。また、本品を固定するときはバイトブロックを使用すること。

【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。[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マックが予想される患者
- 症候性裂孔ヘルニアの患者
- 病的肥満の患者
- 複数又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、液体をかけたりしらないこと。
- 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。
- 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時には、カフから空気を完全に抜くこと。[気管を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、バルブが開かず空気注入・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。
- 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。]

- (10) 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。
- (11) 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。
- (12) 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。
- (13) 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。]
- (14) 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。]
- (15) 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、パルスシーケンスあたり)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 +1.7°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+1.7°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)	10,299	7,753	44,445	25,837
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ポー・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) 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。
- (3) 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
- (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.

