



Teleflex®

** 2019 年 4 月改訂 (第 3 版)

承認番号: 228ADBZX00049000

* 2017 年 4 月改定 (第 2 版)

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 プロテクター

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。[本品が使用中に回転したり、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. 本品又は胃管カテーテルの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、又は外傷の可能性がある。]
4. ドレナージチャンネルからガス漏れがある場合、又は食道病変が確認されている場合、又はその疑いがある場合は、ドレナージチャンネルから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、効果的なシールができないため。]
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. 頭部又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。]
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＞

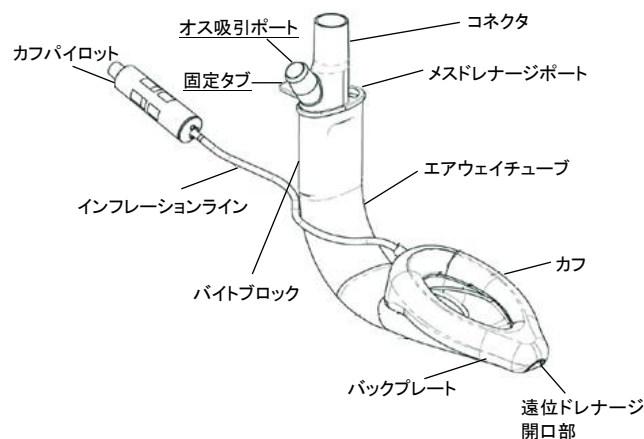
本品をジャクソンリース回路及びノーマンエルポータイプ(コネクタ内部にガス供給用内筒が患者方向に突出したもの)のコネクタに接続しないこと。[デザインによっては呼吸ができなくなる危険性があるため。]「相互作用の項参照」

【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構造のチューブで、気道と消化管へのアクセス及び機能が分離された構造を持つ。近位端はそれぞれ独立した開口部となっており、断面が楕円形のエアウェイチューブは遠位端に取付けられたカフまで続いている。エアウェイチューブ内部にはドレナージチャンネルが 2 つあり、近位端でポートが分かれている。これらのチャンネルは遠位端で最終的にカフ末端に位置する遠位ドレナージ開口部へと繋がる。インフレーションライン近位端には、マスクカフの内圧を常に確認することができるカフパイロットが附属する。

<各部の名称>



<原理>

本品は、挿管困難若しくは挿管困難が予想される患者又は全身麻酔を行う患者の口腔から挿入し、下咽頭にてカフを膨張、留置することにより気道の開閉性を維持する。

エアウェイチューブは 2 つのドレナージチャンネルと換気経路に分かれており、近位端にはそれぞれ独立した開口部がある。換気経路開口部は 15mm 雄円錐コネクタとなっており、蘇生バッグ、呼吸回路又は麻酔回路を接続する。ドレナージチャンネルはカフ末端まで達し、留置時には上部食道括約筋に接して開口するので、吸引チューブをオスサクシオンポートに取付けることにより、胃内容物の除去が可能となる。また、メスドレナージポートを介したドレナージチャンネルを通して胃管カテーテル(本申請品目には含まれない。)を胃内に挿入し、内容物を排出することもできる。

<材質>

血液・体液・粘膜等に接触する部分の原材料を以下に示す。
カフ、インフレーションライン、エアウェイチューブ: シリコンゴム
コネクタ、ポート: ポリプロピレン

*＜サイズ及び仕様＞

表 1

LMA プロテクター カフパイロット	サイズ		
	3	4	5
換気経路容量(mL)	19	22	23
ドレナージ経路容量(mL)	33	41	42
内部換気経路長(cm)	17.5	18	20
内部ドレナージ経路長(cm)	19.3	21	23
最大カフ圧(cmH ₂ O)	60	60	60

【使用目的又は効果】

本品は、短期的使用を目的として、ガス交換又は吸引時に気道の開存性を維持するために口腔から挿入する湾曲したシリコン製のチューブである。本品は、舌による気流遮断の防止に有用である。

【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 2 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 2

	サイズ		
	3	4	5
患者体重(kg)	30～50	50～70	70～100
気管チューブ最大内径	6.5	7.5	7.5

2. 使用前の性能試験

(1) 本品を使用する前には、必ず以下に示す性能試験を実施する。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。

1) 性能試験 1: 目視検査

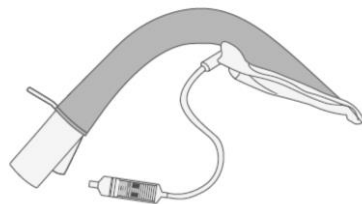
- a. 本品の表面に、切断、破断、引っ掻き傷、キック等の破損がないか目視で確認する。
- b. エアウェイチューブ内を目視で観察し、ドレナージチャネルがキックなどにより閉塞していないか、また、チューブ内に異物が無い確認する。

2) 性能試験 2: カフの膨張及び収縮

- a. 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. 挿入前の脱気

- (1) 50 mL 以上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た後、本品と固定する。このとき、カフ先端部を母指と示指の間で圧縮し、真空になるまで空気を抜く。脱気と同時に遠末端をわずかに曲げて本品を保持すること。
- (2) シリンジ内は張力を保持したまま、インフレーションポートから素早く取り外す。以下の図のようにカフが楔形になったことを確認すること。



4. 挿入方法

- (1) 挿入の直前に潤滑剤をマスクとエアウェイチューブの背面に塗布する。
- (2) 患者はセミスニッフングポジションとする。術者は患者の頭部後ろ側に立つ。

(3) 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、押し当てる。



- 2) カフ先端を硬口蓋に軽く押し当てながら、口蓋に対する圧力を維持して、わずかに対角線アプローチ(先端を中心線から遠ざける方向に向ける)をとり、口蓋内にスライドさせる。



- 3) エアウェイチューブを患者の硬口蓋及び軟口蓋の湾曲面に押し当てながら、円を描くように手を回転させ、内部にスライドさせる。



- 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、ドレナージ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。



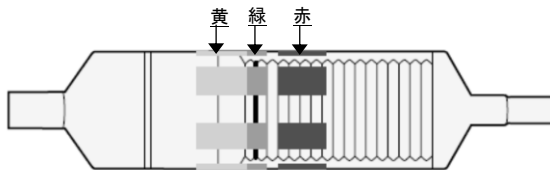
5. 固定

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、固定タブに掛けて垂直に押しつけるように固定すること。固定後のタブの位置は患者の上唇から上に 1.0cm 以上あること。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、カフの推奨圧である 40~60cmH₂O の空気を注入する。ただし、カフ内圧は約 60cmH₂O (59hPa) を上限とする。

- (1) LMA プロテクター カフパイロットのインフレーションシステム
カフパイロットバルブ内では、本品が患者の気道へ挿入されている間、カフ圧を視認によってモニターすることができる。最適なカフ内圧である 40~60cmH₂O であるとき、ふいご上の黒い線の位置は緑色ゾーンに位置する。黒い線がこのゾーンに達するまで空気を注入すること。(以下図参照)



※黄色ゾーンは 40cmH₂O 未満の内圧を示し、赤色ゾーンは 70cmH₂O を超える内圧を示す。

** 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

- カフ先端が**破裂軟骨と輪状軟骨の背後**にあること。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、カフ先端のドレナージチャンネル開口部は上部食道括約筋のすぐ上にある。
- 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ナージ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。
- 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、オス吸引ポートの近位端に塗布し親指でメスドレナージポートを塞ぐ。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、ドレナージチャンネルの遠位端が正しく留置され、上部食道括約筋の周辺がシール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。
- 必要に応じて胃管カテーテルをマスク先端まで通し、ドレナージチャンネルの開存性を確認すること。
- 通常、位置が適正でない場合は、カプノグラフ若しくは一回換気量の変化が観察される。甲状軟骨下部になめらかな卵形頸部膨張が確認されない場合、特に呼吸相が異常に長い場合は、誤って上部に挿入された可能性がある。

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、麻酔中の任意の時点でメスドレナージポートを介して、ドレナージチャンネルに市販の胃管カテーテルを挿入し胃に留置すること。胃管カテーテルには潤滑

剤を十分に塗布し、挿入する。本品に使用できる胃管カテーテルのサイズは表 3 のとおりである。

※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できるのであれば、小さいサイズを選択すること。

表 3

	サイズ		
	3	4	5
最大胃管カテーテル径(Fr.)	16	18	18
気管チューブ最大内径	6.5	7.5	7.5

10. 回復

本装置の抜去は通常手術室で行う。患者が指示に従い開口できる状態であることを確認し、カフを完全に脱気し、本品を抜去すること。

* <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ナージチャンネル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フティングポジションが最適である。[フルスニフティング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。]
- 挿入中はカフによってチューブを口蓋に押し当てておくこと。[先端が曲がったり、扁桃肥大などの後咽頭の異常や膨張の原因となる可能性がある。]
- 留置位置が不適切なためにガス漏れを認めた場合は、ドレナージ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ナージチャンネル(胃管カテーテル挿入口)から漏れ出る。カフをさらに押すと、障害はさらに悪化する。抜去した後、再挿入すること。
- 処理中に、カフパイロットのふいご上の黒い線が黄色ゾーンに移動した場合、シール効果は得られるが、内圧の低下か空気の注入不足の可能性がある。赤色ゾーンに移動した場合は内圧の増加若しくは注入超過の可能性があるため、緑色ゾーンに戻るまで内圧を調整することを推奨する。
- 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。
- 本品を陽圧換気中に併用する場合、一回換気量が 8mL/kg を超えないように、ピーク時吸気圧を最大エアシール以下に抑えること。
- 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。
- ドレナージチャンネル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又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。]
- 胃管カテーテル挿入後、ドレナージチャンネル末端から直接吸引し

ないこと。必ず胃管が胃に達してから吸引すること。[上部食道括約筋を損傷するおそれがある。]

15. 侵襲性が低いため、回復期の気道維持は麻酔後回復室 (PACU) で行っても構わない。回復は咽頭の緊張の増加を伴うため、PACU に患者を移送する前にカフ内の空気量を下げることが理にかなっているが、この時点でカフを完全に脱気しないこと。[上部咽頭内の分泌物が喉頭に入り、咳嗽又は喉頭けいれんを引き起こす可能性がある。]

【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。

- (1) 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。]
 - 1) 胸郭又は慢性閉塞性気道疾患により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) 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。]
 - 1) 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
 - 2) 病的肥満の患者
 - 3) 複数又は重篤な外傷がある患者
 - 4) 急性の腹部又は胸部外傷の患者
 - 5) 胃排出遅延のおそれのある患者
 - 6) 腹膜炎又は炎症過程でオピオイドを使用している患者
 - 7) 胃食道逆流症患者
- (3) 最小上下歯間距離が以下を満たさない患者[カフの穿孔等本品を損傷するおそれがある。]

表 4

LMA プロテクター カフパイロット	サイズ		
	3	4	5
最小上下歯間距離(mm)	28	32	32

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、使用前に液体に浸したり、液体をかけたりしたりしないこと。
- (2) 本品の潤滑には、シリコーン及び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。[シリコーンベースの潤滑剤は装置のコンポーネントを劣化させ、麻酔薬は庇護反射の回復を遅らせ、アレルギー反応を生じたり、声帯を含む周囲組織に影響を受けるおそれがある。]
- (3) 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。]
- (4) 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。]
- (5) 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。不十分な場合、吸入薬又は静脈投与薬を用いて用手換気を行うこと。[患者が咳嗽や息こらえを引き起こしたり、開口が不十分でマスクが挿入できない可能性がある。]
- (6) 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。]
- (7) 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。]
- (8) 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を注入・排出できないことがある。]

- (9) 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。
- (10) 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。また、胃管カテーテルを挿入していても誤嚥のおそれがある。]
- (11) 本品のドレナージチャンネル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。
- (12) 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。
- (13) 亜酸化窒素使用下では、カフ圧の上昇に注意すること。[カフに注入された空気の初期容量、カフを膨らませるために使用したガスの種類、及び吸入混合物内の亜酸化窒素の割合によってピーク圧が異なるため。]
- (14) 気道に問題が持続する、あるいは、換気が不十分な場合は、本品を抜去し、他の何らかの手段で気道を確保すること。
- (15) 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。]
- (16) 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、本品を抜去せず、その原因の治療を行うこと。]
- (17) 回復期を通して患者モニタリングを継続すること。[咽頭の緊張の増加に伴うカフ内の空気圧の調整や適切な抜去時期を判断するため。]

*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、	接続側からみて内観が突き出ている回路やコネクタはガスの流路が閉塞し、呼気が吐けなくなるため。
再使用可能な麻酔用呼吸回路	ジャクソンリース回路及びノーマンエルボ-	
単回使用手動式肺人工蘇生器	タイプのコネクタに接続しないこと。	
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・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。
- (2) その他の不具合・有害事象
 - 1) 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
 - 2) 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.