



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 プレカールド Cuff Pilot**

**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。本品は患者の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 60 cmH<sub>2</sub>O (5.9 kPa) 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。[カフの位置異常、咽頭痛、嚥下障害、神経損傷等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、または外傷の可能性がある。]

**＜適用対象(患者)＞**

1. 以下の患者には、本品を使用しないこと。[逆流および誤嚥等を起こすことがあるため。]
  - (1) 絶食をしていない患者(絶食が確認できない患者を含む)
  - (2) 重度または病的肥満患者
  - (3) 妊娠 14 週を超えている、緊急および救急蘇生患者または胃内容物排出遅延に関連する何らかの症状がある患者
  - (4) 絶食前にオピオイド鎮痛剤を使用した患者
2. 肺コンプライアンスが継続的に低下している患者
3. 本品が喉頭の周囲に低圧シール(約 20 cmH<sub>2</sub>O)を形成するために、最大気道内圧が 20 cmH<sub>2</sub>O を上回ると予想される患者
4. 指示を理解できない、または病歴に関する質問に適切に答えることができない成人患者
5. 蘇生または救急時に、完全に意識不明ではなく、挿入に抵抗を示した患者[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. 下咽頭を含む頸部への放射線治療を受けた患者[本品を使用することによる外傷のおそれ、本品のカフによる効果的な密閉を保てないおそれがあるため]
7. 開口が十分ではなく、本品が挿入できない患者[本品の挿入困難のため]
8. 急性腸閉塞やイレウスなど、大量の逆流を起こすおそれのある緊急手術患者、または相当量の食事を摂取した直後に

傷害を受けた患者[逆流および誤嚥等を起こすことがあるため。]

**＜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ボー・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」。

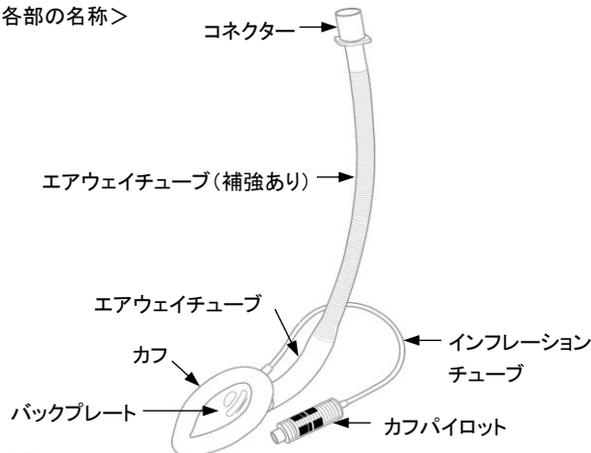
**【形状・構造及び原理等】****＜形状、構造等＞**

本品は、経口挿入し、自然換気または陽圧換気(PPV)において、患者の気道を管理するためのチューブである。ワイヤで補強された柔軟なエアウェイチューブを具備し、口からどのような角度でも容易に呼吸器に接続することができるため、カフの密閉性を維持しつつ、エアウェイチューブを術野から離れた位置に配置することができる。

本品は、単回使用の滅菌品である。

本品は、エアウェイチューブ(補強あり)、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。咽頭を塞ぐためのカフには、密閉性を補強するためのバックプレートが備えられている。

エアウェイチューブ(補強あり)は、ワイヤにより補強されている。インフレーションチューブの先端にあるバルブを通じ、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シリコン製でカップ型に形成されている。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蓋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エアー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＞**

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、インフレーションチューブ、バックプレート、エアウェイチューブ: シリコーンゴム

エアウェイチューブ(補強あり): シリコーンゴム、ステンレス鋼

コネクタ: ポリカーボネート

<サイズ>

サイズ	患者 体重 (kg)	換気経 路の容 量 (mL)	圧力損失 (mmH <sub>2</sub> O)	最小歯 間距離 (mm)	内部換気 経路の公 称長さ (cm)
2	10~20	7	53 at 30 L/min	21	25.5±1
2.5	20~30	8	25 at 30 L/min	24	27.5±1
3	30~50	14	56 at 60 L/min	28	33.0±1
4	50~70	17	60 at 60 L/min	30	33.0±1
5	70~100	23	34 at 60 L/min	34	36.0±1

【使用目的又は効果】

本品は、経口挿入し、患者の気道の確保・維持を行うチューブである。

【使用方法等】

1. 準備

- (1) 使用前に必ず性能試験を実施する。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

- 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こと。
- エアウェイチューブの両端を持ち、180度を超えない範囲でチューブを曲げる。チューブがキンクした場合は本品を使用しないこと。
- カフを完全に脱気させる。カフを脱気させた後、カフが自然に膨らまないか確認する。カフが自然に膨らんだ場合は、本品を使用しないこと。
- カフパイロットが Red Zone (>70 cmH<sub>2</sub>O) となる空気量でカフを再度膨らませ、カフにリーク、ヘルニア化、不均一な膨らみの兆候がないことを確認する。カフにこれらの不具合の兆候が見られる場合は、本品を使用しないこと。ヘルニア化を起こした製品は、使用中に閉塞する可能性があるため、使用しないこと。
- 再度、カフを脱気させる。
- エアウェイコネクタを確認する。コネクタは、エアウェイチューブにしっかりとフィットし、使用中に外れてはならない。シールが破損するおそれがあるため、コネクタに過度な力を加えたり、ねじったりしないこと。コネクタが緩んでいる場合は、本品を使用しないこと。
- エアウェイチューブが変色していないことを確認する。エアウェイチューブの変色は、内部の流体の視認性に影響を与える。
- インフレーションチューブをやさしく引っ張り、カフとカフパイロットの両方にしっかりと接続していることを確認する。
- カフの開口部を確認する。カフの開口部を横切る2本のバーを丁寧に調べて、破損、損傷がないことを確認する。開口部が損傷している場合、喉頭蓋が気道を閉塞する可能性がある。開口部が損傷している場合は、本品を使用しないこと。

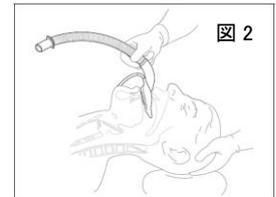
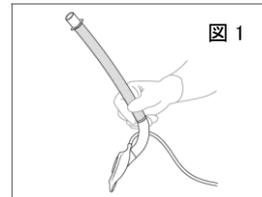
2. 挿入前のカフの脱気

- 50 mL 以上のシリンジをカフパイロットにしっかりと接続する。
- インフレーションチューブがわずかに伸びるまで、接続されたシリンジをデバイスから遠ざける。
- シリンジの押し子を引いて、カフを脱気しながら、第一指と第二指の間で本品の遠位端を押し。
- 空気を抜いている間、遠位端がわずかに前方にカールするように本品を保持する。
- シリンジの押し子をしっかりと引いて、カフを完全に脱気する。

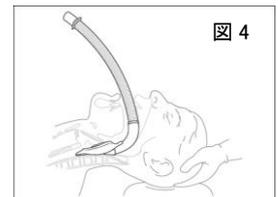
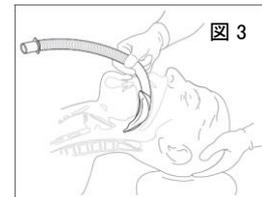
- シリンジの張力を保ったまま、カフパイロットからシリンジを素早く外す。これにより、カフが正しく脱気した状態を保つことができる。

3. 挿入

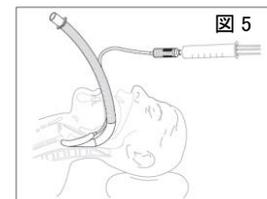
- 本品挿入に適した麻酔深度であることを確認する。
- 本品を図 1 のように保持する。通常の気管挿管と同様に、頭部と頭部の位置を決め、最適な頭位は、通常の気管挿管時にとる「スニッフイング・ポジション」であり、頭部を伸展させ頸部を屈曲させる。片手で頭部を後方に押し、頸部を後屈させ、頭部を進展させながら(のけぞらせながら)、もう一方の手で本品を口腔内に挿入する。(図 2)



- カフ先端を上顎前歯のすぐ内側又は歯茎に押し当て、やや斜めからのアプローチで口腔内にスライドさせる。(図 3)
- 本品を中咽頭の湾曲に沿って円を描くように回転させながら、挿入する。



- カフ先端が下咽頭での独特の抵抗が感じられる最終位置まで本品を押し進める。(図 4)
- エアウェイチューブの印字が上唇側を向いていることを確認し、チューブを保持せずにカフを膨らませる。(カフの最大圧力は 60 cmH<sub>2</sub>O。)カフが正しい位置で膨らむよう、カフの膨張は本品を呼吸器に接続する前に行うこと。(図 5)



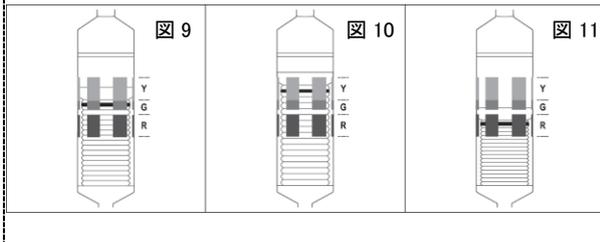
- カフの位置がずれないようにエアウェイチューブを保持したまま、呼吸器に接続する。
- 肺をゆっくり膨らませ、本品が正しい位置に留置できていることを確認する。
- バイトブロックとしてロール状のガーゼを挿入し(十分な厚みを確保すること)、エアウェイチューブの近位端が尾側を向いていることを確認しながら、本品を所定に位置にテープで固定する。

カフパイロットの使い方

本品にはカフパイロットには弁があり、本品を患者の気道に挿入している間、視覚的な手段でマスクのカフ内圧をモニターすることができる。カフパイロットには、黄色、緑色、赤色の3つの圧カゾーンがあり、カフパイロット内部の黒線の位置がカフ内圧を示す。

- シリンジをカフパイロットにしっかりと接続し、陽圧をかけて、漏れを防ぐのに十分な空気でカフを膨らませる。

2. カフパイロットの緑色のゾーン(G)はカフの最適圧力 40～60 cmH<sub>2</sub>O を示す。カフパイロット内部の黒線がこのゾーンに入り、シールが得られるまでカフに空気を注入する(図 9)。
3. 黄色のゾーン(Y)は、圧力が 40 cmH<sub>2</sub>O 未満であることを示す。黄色のゾーンでシールが得られる場合もあるが、手技中にカフパイロット内部の黒線が黄色のゾーンに移動する場合は、圧力の低下又は膨張不足の可能性がある(図 10)。
4. 赤色のゾーン(R)は、70 cmH<sub>2</sub>O 以上の圧力を示す。これは、圧力の上昇又は過膨張の可能性を示している。カフパイロット内部の黒線が緑色のゾーンに戻るまで、圧力を解放すること。(図 11)



#### 正しい留置位置

本品を正しい位置に留置すると、口から出たチューブは上顎切歯の内面と平行になり、チューブは口蓋と咽頭後壁に押し付けられる。カフの先端が上部食道括約筋に位置し、声門に対して漏れないシールができる。

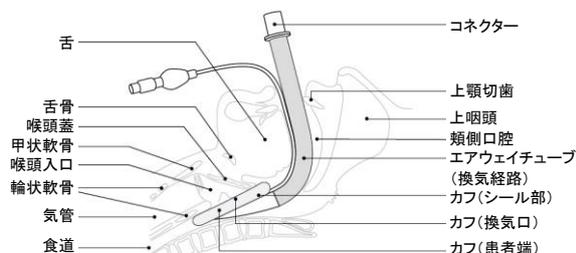
一般に、エアウェイ製品の不適切な留置位置は、カブノグラフィを用いる方法と、呼気量の変化(呼気量の減少など)を観察する方法の 2 つの方法で評価することができる。

留置位置が不適切であることが疑われる場合は、甲状軟骨の下に、滑らかな楕円形の頸部腫脹があるかどうかを確認する。頸部腫脹がない場合、特に呼気相が異常に延長する場合は、カフ先端が喉頭入口部側にずれている可能性がある。カフの位置が不適切な場合、麻酔深度が再挿入に十分であれば、一旦本品を取り外して再挿入することができる。

挿入中に本品が口腔から飛び出す場合は、カフ遠位端が咽頭部で背側に折れ曲がっているため、カフを正しい位置に留置できていない可能性がある。この場合、本品を一旦取り外し、再度挿入すること。

本品が外れたり、誤って挿入されると、気道が閉塞することがある。挿入手技を誤ると、本品により喉頭蓋が押し下げられることがある。頸部の聴診で確認し再挿入するか、喉頭鏡で喉頭蓋を挙上して修正すること。

声門へのカフ先端の誤配置は、喉頭痙攣や気管支痙攣を誘発することがあるので注意すること。



#### 4. 麻酔の管理

- (1) 本品は、吸入麻酔又は静脈麻酔で使用する場合、麻酔深度が適切なレベルであれば、自発呼吸の患者でも使用可能である。
- (2) 本品を使用する陽圧換気(PPV)中は、一回換気量は 8ml/kg を

超えないようにし、最高気道内圧(PIP)はカフの最大気道シール圧以下に保つこと。

#### 5. 抜去

- (1) 本品は、バイトブロックとともに、患者の意識が回復するまでそのまましておくこと。
- (2) 酸素は T ピースを使用して投与し、標準的なモニタリングを実施する。
- (3) カフを脱気させたり、本品を取り外したりする前に、患者の気道防御反射が完全に戻るまで、患者を安静にしておくこと。患者が指示に従い口を開けられるようになるまで、本品を取り外さないこと。
- (4) 嚥下の開始を確認すること。(患者の気道の防御反射がほぼ回復したことを示すため。)本品が正しく使用されている場合は、通常は口腔分泌物から喉頭を保護するための吸引を行う必要はないが、本品抜去時には、口腔分泌物を飲み込む可能性があるため、吸引器はいつでも使用できるようにしておくこと。
- (5) カフは、抜去直前に完全に脱気させる。ただし、口腔分泌物の吸引のため部分的に脱気してもよい。(完全には脱気させないこと)

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 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。
2. 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。]
3. 本品の挿入の際に抵抗を感じた場合は、本品を咽頭内で動かしたり、上下に揺らすなどして挿入しないこと。
4. カフの膨張の際には、カフパイロットのインジケータに従い、過剰に膨張させないこと。
5. 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。
6. 本品の抜去は、患者が指示に従って口を開けることができる、又は、患者の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。]

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、使用前に液体に浸したり、液体をかけたりしらないこと。
- (2) 弛緩薬が投与されていない限り、バルビツール酸導入直後に本品を挿入しようとするしないこと。
- (3) 本品の潤滑には、シリコ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。[シリコンベースの潤滑剤は本品の部品を劣化させるおそれがある。また、麻酔薬は防御反射の回復の遅延、アレルギー反応の誘発、声帯を含む周囲組織に影響を与えるおそれがある。]
- (4) 潤滑剤はエアウェイチューブの開口部に塗布しないこと。[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。]
- (5) 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。]
- (6) 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。]
- (7) インフレーションチューブ、又はカフパイロットに対して引っ張る等の過剰な力を加えないこと。[インフレーションラインの故障や

はリークの原因となるため。]

- (8) カフの膨張又は脱気には、50 mL 以上のシリンジを使用すること。  
[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。]
- (9) 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。[本品が正しく挿入されていない場合、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) 本品を使用中は、原則として、患者を動かしたり、本品の位置を変えないこと。患者の頭又は首の位置を変更した場合は、気道の開通性を再確認すること。
- (11) 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、他の手段で気道を確保すること。
- (12) 本品の使用中は、カフ圧を定期的に確認すること。[亜酸化窒素、酸素又は空気の拡散により、カフの体積とカフ圧が増減するおそれがあるため。]
- (13) 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。
  - ・静磁場強度: 1.5T, 3.0T
  - ・静磁場強度の勾配: 10 T/m (1,000 gauss/cm)
  - ・MR 装置が示す全身最大 SAR: 2 W/kg (通常操作モード)60 分間の連続 RF 照射時における全身平均 SAR は 2 W/kg。送信 RF コイルの制限はない。  
RF 励起は円偏波 RF を用いること。  
本品により、画像アーチファクトが生成されるため、本品が撮影対象領域に配置されている場合は、アーチファクトを最小限に抑えるためにパルス シーケンス パラメータを慎重に選択すること。  
本品を使用中は、磁場の相互作用により本品が動くことを防ぐため、サージカルテープ、布、包帯、プラスチック製の固定具等により、本品を所定の位置に固定すること。固定手段として、サージカルテープを用いる場合、テープは少なくとも患者の顔の側面まで伸ばしてとめること。

## 2. 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ーに接続しないこと。	接続側からみて内筒が突き出ている回路やコネクター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		

## 3. 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

リドカインスプレー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

気道外傷、声帯損傷、口腔損傷、中咽頭損傷、喉頭神経損傷、嚥下困難、発声障害、喉頭けいれん、逆流、誤嚥

### (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

咽頭痛、喘鳴、気管支けいれん、声がれ、吐き気、嘔吐、咳、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

## 4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児への適用

妊娠 14 週を超えている、緊急及び救急蘇生患者又は胃内容排出遅延に関連する何らかの症状がある患者。[逆流及び誤嚥等を起こすことがあるため。]

## 【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

ラリンジアルマスクカンパニー(エム)(マレーシア)

The Laryngeal Mask Company (M) Sdn Bhd

Teleflex®