

### Ambu ラリングルマスク (AuraFlex)

再使用禁止

**【警告】**

＜使用方法＞

接続の際には、閉塞や漏れが発生せず、確実に接続されていることを確認すること。

**【禁忌・禁止】**

＜適用対象(患者)＞

下記の患者へ本品を使用しないこと。(誤嚥や換気不良のリスクが高くなる可能性がある。)

- ① 上気道閉塞のある患者
- ② 非絶食、又は胃内容物の残存、胃内容物排出遅延
- ③ 上部消化管に疾患のある患者(例えば、食道切除術、食道裂孔ヘルニア、胃食道逆流症など)
- ④ 病的肥満
- ⑤ 妊娠10週以降
- ⑥ 複数又は重篤な外傷
- ⑦ 絶食前にオピオイド鎮痛剤を使用した場合
- ⑧ 最大吸気 気道内圧が 2.0 kPa (20cmH<sub>2</sub>O) を超える可能性のある患者又は高圧換気が必要とする患者
- ⑨ 下咽頭を含む頸部に放射線治療を受けた患者
- ⑩ 開口が十分ではなく、カフが挿入できない患者
- ⑪ 逆流性食道炎

＜併用医療機器＞

- ・ レーザ及び電気焼灼器(電気メス)との併用はしないこと。[本品に引火する恐れがある。]
- ・ 本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。[相互作用の参照]

＜使用方法＞

- ・ 再使用禁止
- ・ 挿入後、カフに最大空気注入量、最大カフ圧を超える空気を注入しないこと。[カフの破損や気管損傷の恐れがある。]
- ・ 誤った挿入方法、不十分な麻酔深度、不適切なサイズ選択又はカフ内への亜酸化窒素の拡散による留置異常が引き起こされないように慎重に取り扱うこと。

**【形状・構造及び原理等】**



- ①カフ
- ②コネクタ
- ③エアウェイチューブ
- ④インフレーションチューブ
- ⑤パイロットバルーン
- ⑥チェックバルブ

主な原材料: ポリ塩化ビニル

本品は、天然ゴム及びフタル酸ジ-2-エチルヘキシル (DEHP) を使用していない。

サイズ	患者体重目安	③内径 mm	最大カフ圧	最大空気注入量
2	10~20kg	6.0	60cmH <sub>2</sub> O	10mL
2.5	20~30kg	6.0		14mL
3	30~50kg	7.5		20mL
4	50~70kg	7.5		30mL
5	70~100kg	8.5		40mL
6	>100kg	8.5		50mL

原理

コネクタに呼吸回路を接続し、エアウェイチューブを通じて送気を行う。患者側端のカフはインフレーションチューブを通じて膨張し、カフ周囲と下咽頭を密閉して気道を確保する。

**【使用目的又は効果】**

口腔から下咽頭に挿入し、気道の確保に用いる。

**【使用方法等】**

1. 使用前の準備

(1) 目視点検

- ① 本品の表面に破損、孔、傷等がないか点検する。
- ② エアウェイチューブとカフの内部に閉塞及び異物がないか確認する。
- ③ コネクタがエアウェイチューブに確実に取り付けられており、簡単に引き抜けないことを確認する。

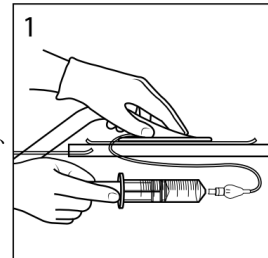
(2) 機能テスト

- ① カフを完全に脱気し、カフの空気漏れの徴候がないか確認する。
- ② カフ最大空気注入量の表に従って、カフを過膨張させる。
- ③ 過膨張させたカフが左右対称で凹凸がないことを確認する。

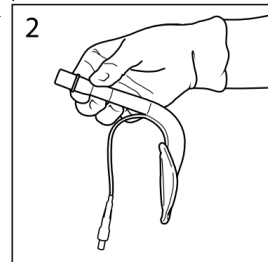
サイズ	カフ最大空気注入量
2	15mL
2.5	21mL
3	30mL
4	45mL
5	60mL
6	75mL

2. 挿入方法

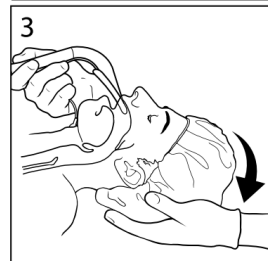
- ① ISO 594-1 に適合したシリンジでカフを完全に脱気する。消毒した平らな面にカフを押し付け、しわがなく、平らな状態にする。水溶性潤滑剤をカフ背面先端部に塗布する。



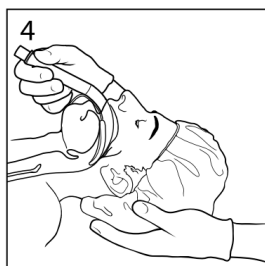
- ② エアウェイチューブを図のように持つ。



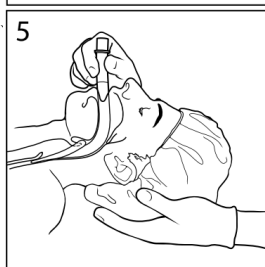
- ③ 反対の手を患者の頭の下に当て、本品の先端を平らにしたまま硬口蓋に押し付け、挿入する。



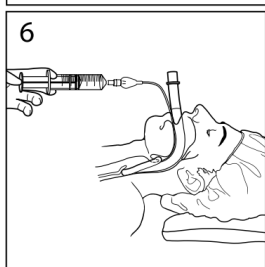
- ④ 顎を下に押し下げ、口を大きく開けて、わずかに円を描くように本品を挿入する。



- ⑤ 確かな抵抗を感じるまで、硬口蓋と軟口蓋に沿って本品を滑らせる。



- ⑥ 本品から手を離し、カフに空気を注入する。



### 3.挿入後

- ① 本品を固定し、呼吸回路(麻酔器、人工呼吸器、蘇生バッグ)と接続する。
- ② 絶えず監視し、患者の防御反射が回復するまで、留置する。
- ③ 患者が口頭による指示で自発的に開口できるようになったら、カフを脱気し、本品を抜去する。
- ④ 感染防止に留意し、各施設の基準に従い廃棄する。

<使用方法に関連する使用上の注意>

#### 1.使用前の準備

- ・ 本品の使用前には、必ず目視点検及び機能テストを行い、異常のある場合には使用しないこと。
- ・ 使用前の機能テストにおいて、1つでも不適合な項目があった場合には、使用しないこと。
- ・ 使用に際しては、不具合が起きた時に備えて予備を用意しておくこと。
- ・ 本品の滅菌包装に傷やシール不良が見られた場合には使用しないこと。
- ・ カフプロテクタは、保管及び輸送の間に本品を保護するものであるため、使用前に取り除くこと。
- ・ 患者に応じて適切なサイズを選択すること。
- ・ カフに膨隆や漏れの徴候がある場合には使用しないこと。

#### 2.挿入方法

- ・ 使用方法に記載した以外の方法で挿入しないこと。
- ・ 挿入前にシリンジを用いてカフを完全に脱気すること。
- ・ エアウェイチューブの閉塞防止のため、潤滑剤はカフ背面先端部のみに塗ること。
- ・ 患者の開口が十分にできない場合、麻酔状態が適切であるかを確認すること。
- ・ 本品を舌の後ろに挿入している間は、顎を下に引いたままにしないこと。
- ・ 挿入の際、カフが丸く曲がって平らにならない場合は、本品を抜去し、再度挿入を行うこと。
- ・ 本品挿入中に咳等があった場合、麻酔深度が十分でないため、直ちに麻酔深度を深くすること。
- ・ 外傷を避けるため、過度の力で挿入しないこと。

#### 3.カフへの空気注入

- ・ 挿入後、エアウェイチューブの深度マーカが患者の鼻側にあることを確認すること。
- ・ 多くの場合、カフ最大空気注入量の半分程度で密閉を得ることができる。
- ・ カフに注入できる最大空気量及びカフ圧(60cmH<sub>2</sub>O)を超えないように注意すること。
- ・ カフに空気を注入する際は、エアウェイチューブを保持しないこと。保持すると本品を正しい位置に留置できない。
- ・ 以下のポイントを確認して、正しい留置が行われたか確認すること。
  - a)エアウェイチューブが僅かに外に向かって動くこと。
  - b)甲状腺及び輪状軟骨部位に滑らかな楕円形のふくらみがあること、又は口腔内にカフが見えないこと。

#### 4.固定

- ・ 本品を留置後は、固定用器具やテープ等で固定すること。
- ・ 本品が正しく留置されず、外傷のリスクが増大する恐れ、及び密閉効果が低下する恐れがあるため、経口エアウェイをバイトブロックとして使用しないこと。円筒状に丸めたガーゼをバイトブロックとして使用することを推奨する。
- ・ 本品は硬質のエアウェイチューブがバイトブロックの機能を果たすが、円筒状に丸めたガーゼをバイトブロックとして使用することを推奨する。

#### 5.使用中

- ・ 十分な麻酔深度を維持できない場合は、慎重に換気補助を行いながら、追加の麻酔導入剤をボラス投与するか、揮発麻酔薬の濃度を高くすること。
- ・ 使用中に本品の位置を直すこと、もしくは動かすことにより、患者の気道を刺激しないこと。
- ・ 本品を留置後は、気道確保に問題が生じていないか常に監視し、患者の気道確保を維持するために本品の位置を調整すること。
- ・ 定期的にカフ内圧をモニタリングすること。
- ・ カプノグラフ又は一回換気量の変化を観察することで、本品の位置が正しいかを確認できる。  
例)呼吸一回換気量の低下(誤った位置)
- ・ 麻酔深度が不十分な場合、絶食患者でも逆流が起こる可能性がある。逆流の徴候として、液体がエアウェイチューブを上昇してくる現象がある。患者に自発呼吸がある場合は、咳等が徴候となることもある。
- ・ 逆流が起きたら、直ちに患者の頭を下方に傾けること。麻酔回路を一時的に外し、胃内容物が肺に入らないようにし、麻酔深度が十分であるか確認し、必要に応じて静注により麻酔深度を深くすること。エアウェイチューブを通じて吸引すること。
- ・ 誤嚥が起きた場合は、胸部 X 線写真を撮影し、抗生剤を投与し、理学療法、気管内吸引等を必要に応じて行うこと。

#### 6.麻酔器との接続

- ・ 漏れがないかを確認しながら、手動換気を開始する。肺と上腹部の聴診及びカプノグラフにより、十分な換気が行われていることを確認すること。
- ・ 頸部の前外側部を聴診し、軽度の咽頭痙攣や麻酔が浅すぎる等の原因による異常音がないか確認すること。
- ・ 本品が正しい位置に安定するまで、始めの数回の呼吸に僅かな漏れが起こる場合がある。漏れが解消しない場合は、本品の再挿入を行う前に麻酔深度が十分であるか、また肺拡張圧が低いかを確認すること。
- ・ 麻酔中、亜酸化窒素がカフ内に拡散して、カフ容量/圧力の増加を引き起こすことがある。カフの圧力は定期的に監視し、調整すること。

## 7.陽圧換気との併用

- 本品を間欠的陽圧換気(IPPV)にて使用する場合、最大呼気気道内圧 2.0kPa (20cmH<sub>2</sub>O)及び一回換気量 8mL/kg 以下に維持すること。
- 閉鎖性気道疾患の治療により肺コンプライアンスが低下し、陽圧換気を行っている患者に使用する場合、陽圧換気の圧力がカフ内圧を超えると本品が有効でなくなる可能性がある。
- IPPV 中に漏れが発生する場合は、以下を確認すること。
  - 麻酔深度が浅く、声門閉鎖が起きている。
  - 神経筋遮断が不十分である。
  - 手術又は診断行為による肺コンプライアンスの低下。
  - 頸部の回転、牽引による本品の位置のずれ。
- 漏れの原因を確認した後、適切な対策を行うこと。漏れがカフの周辺で起きている場合、空気を追加しないこと。カフが咽頭から外れ、漏れが増加する可能性がある。

## 8.リカバリ

- 患者のモニタリングは、回復期を通じて継続する必要がある。
- 酸素は麻酔回路又は T ピースを通じて継続的に投与すること。口腔周辺やエアウェイチューブ内の吸引が必要な場合、防御反射が回復する前に吸引すること。

## 9.抜去

- 酸素飽和度が適切なレベルに保たれている場合は、本品を抜去しないこと。
- 手術終了時、患者の防御反射が戻り、口頭での指示に応答するようになってから本品の抜去を行うこと。
- 逆流や咽頭痙攣を防止するため、抜去するまでカフを完全に脱気しないこと。
- 分泌物を取り除きやすくするため、半分程カフに空気を注入する必要がある。
- 抜去時に無理な力をかけないこと。

## 10.救急・救命における使用

- 本品は気管チューブの代替としての使用は適切ではない。但し、気管挿管が適切ではない、もしくは失敗した場合、本品によって気道が確保できる場合がある。
- 本品は一時的な救命用、又は挿管用のガイドとして心肺蘇生中に使用することができる。蘇生時で使用するには、患者の気道反射が鈍磨し、完全な意識消失状態にある必要がある。逆流や誤嚥の危険性と気道を確保し酸素化が成功した場合の利点をよく考慮して使用を決定すること。

## 11.その他の使用法

- 本品は気道内を視認するため、軟性内視鏡や気管支鏡を併用することができる。内視鏡や気管支鏡に潤滑剤を塗布すると挿入が容易になる。
- 気管支ファイバースコープ(FOB)を使用する際は、本品の各サイズとの適合性を十分に確認してから使用すること。

## 12.併用機器及び使用環境

- 本品の使用時はパルスオキシメータやカプノメータを併用すること。
- 本品は自発呼吸、機械換気のいずれにも使用可能。
- 自発呼吸患者への使用は、揮発性麻酔薬又は静注麻酔薬を使用している場合で、麻酔深度が十分な時に適している。

## 【使用上の注意】

### <重要な基本的注意>

- 本品は気道確保に精通した専門の医師もしくは医療従事者のみが使用すること。
- 現時点において、本品を使用した盲目的気管挿管に関して、成功率や有効な手技等の臨床データは公表されていない。従って本品を使用した盲目的気管挿管は推奨しない。
- 口腔咽頭に深刻な外傷がある場合には、他の気道確保手段について全て断念せざるを得ない場合のみ、本品を使用すること。

- 速やかに気管挿管を行うため、吸引が行える環境であれば必ず胃内容物の吸引を行うこと。
- 本品は、気管挿管に移行できるように設計されていない。本品に直接挿管しないこと。

### <相互作用> (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)併用禁忌 (併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	MR 環境下では本品を使用しないこと。	本品には金属が使用されているため、MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがある。

### <不具合・有害事象>

- ① 重大な有害事象  
逆流/吸引、喉頭痙攣、神経損傷
- ② その他の有害事象  
咽頭痛、出血、発声障害、嚥下障害

### <小児等への使用>

- 小児においても、静注かガスのいずれかによる麻酔導入後、成人用と同様の方法で挿入できる。挿入には気管挿管と同等の麻酔深度が適している。
- 酸素消費量が多い小児においては、酸素飽和度の低下がより早く起こる可能性がある。
- 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ので注意すること。

### <その他の注意>

- 潤滑剤によるエアウェイチューブの閉塞を防ぐため、潤滑剤はカフ背面先端部に塗布すること。
- 挿入時及び抜去時に無理な力をかけないこと。
- カフへの空気注入には、ISO 594-1 適合の 6%ルアーテーパーを有するシリンジを使用すること。
- 本品のコネクタは ISO 5356-1 (JIS T 7201-2-1) に適合する 15mm 円錐コネクタを有する呼吸回路等と接続すること。
- カフの空気を注入/排出する際は、チェックバルブにシリンジ等の先端を確実に押し込むこと。
- チェックバルブから脱気できない場合には、インフレーションチューブを切断して脱気し、本品を抜去すること。

## 【保管方法及び有効期間等】

### <保管条件>

10℃ ~ 25℃

### <有効期間>

外箱に使用期限を記載

## \*\*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：

ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社

お問い合わせ先：

アンプ株式会社

お問合せ受付窓口：03-6222-8723

外国製造業者：

Ambu A/S (アンプ エイ/エス)(デンマーク)