

## シリコーン・ラリゲルマスク

再使用禁止

### 【警告】

#### 〈使用方法〉

- 1) 呼吸回路との接続時、及び使用中も回路との接続が適切であることを確認すること。各接続部でリークや閉塞等がないことを確認すること [接続が不完全な場合、換気障害等を引き起こすおそれがあるため]。なお、詳細は【使用上の注意】の12)を参照のこと。
- 2) カフへの空気注入前に、本品を固定及び保持しないこと [本品は空気注入の際に15 mm程度口腔外へ持ち上がり、マスク部が喉頭入口部を覆う最終的な留置位置に達する。空気注入前に固定、保持を行うと留置位置が深くなり、外傷又は不十分な換気の原因となるため]。
- 3) 本品を通して気管内チューブを挿管する場合は、必ず気管支鏡下で行うこと [盲目的気管挿管を行うと喉頭又は食道に重篤な損傷を与えるおそれがあるため]。

### 【禁忌・禁止】

#### 再使用禁止

#### \* 〈適用対象 (患者)〉

- 1) 次の患者には使用しないこと [胃内容物の逆流による誤嚥のおそれがあるため]。
  - ・嘔吐、胃内容物の逆流、誤嚥の危険性がある患者
  - ・胃内容物が貯留している患者
  - ・気道内圧の高い患者又は心臓に機能的欠陥がある患者
  - ・肥満患者
  - ・妊娠している患者
- 2) 口腔内や咽頭部に疾患のある患者 (過去の放射線治療を含む)、顔面に重度の外傷のある患者 [本品を正しく留置できないおそれがあるため]

#### \* 〈使用方法〉

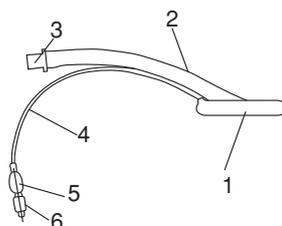
- 1) 肺吸入の危険性を増大させる外科手術、長時間の手術 (2時間以上継続する手術)、気道内圧を高くしなくてはならない手術 [胃内容物の逆流による誤嚥のおそれがあるため]
  - 2) フレキシブルリンフォースラリゲルマスクが必要な外科手術 [換気効果が得られないおそれがあるため]
- 〈併用医療機器〉詳細は【使用上の注意】の〈相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)〉を参照のこと。
- 1) 本品をノーマンエルボー・タイプ (コネクタ内部のガス供給用内筒が患者方向に突出した形状) のコネクタに接続しないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 〈形状・構造〉

100/222 シリコーン・ラリゲルマスク

- 1 カフ
- 2 チューブ
- 3 15mmコネクタ
- 4 インフレーションライン
- 5 パイロットバルーン
- 6 一方弁



本品はチューブ、カフによって形成されたマスク部分、チューブに溶着された15 mmコネクタ、インフレーションライン、パイロットバルーン、一方弁からなる気道確保用エアウェイである。単回使用。

サイズ	患者体重 (kg)	チューブ内径 (mm)	チューブ外径 (mm)	最大空気注入量 (mL)
2	10-20 幼児/小児	7.0	11.5	10
2.5	20-30 小児	8.3	13.3	14
3	30-50 成人(小)/小児	10.0	15.0	20
4	50-70 成人女性/男性	10.0	15.0	30
5	>70 成人男性	11.5	16.5	40

患者体重はサイズ選択の目安です。実際の患者の解剖学的体型を考慮に入れて選択してください。

#### 〈原理〉

本品は、口腔から挿入したチューブに取り付けられたマスク部で喉頭を覆い、そのカフで喉頭周囲をシールすることで、気管の換気を行うことができる。

〈原材料〉シリコーンゴム

#### 〈滅菌方法〉

エチレンオキサイドガス滅菌

### 【使用目的又は効果】

#### 〈使用目的〉

本品は麻酔時、又は緊急時の気道確保に使用する。チューブを口腔から喉頭へ挿入してチューブ先端のカフによって形成されたマスクにより喉頭部分を覆い、気管(肺)への換気を行うことができる。

#### 【使用方法等】

1. チューブの内腔が閉塞していないことを確認してください。
2. シリンジを使用してカフを脱気してから、推奨される最大空気量 (表参照) を注入し、カフ、インフレーションライン、パイロットバルーン、一方弁等に損傷がないか確認します。損傷が認められた場合は廃棄し、新品を使用します。
3. 本品の挿入は一般的な挿入方法に準じて行ってください。現在では多くの挿入技術が使用されています。詳細については医学書及び医学文献を参考にしてください。選択する挿入方法は医師の判断となりますが、以下に記すカフを部分的に膨張させた状態で行う挿入方法は、本品挿入時に最善の結果を提供するものとして推奨します。
4. マスク開口部の反対側にのみ滅菌済み水溶性潤滑剤を塗付します。
5. マスクが常に正しい方向を向くように、確実にチューブのブルーラインの位置を鼻中隔又は上唇にあわせませます。
6. カフを効果的にシールするため、最少量の空気をカフに注入します。嗄声等の損傷を最小限にするため、カフ内圧は最大でも60cmH<sub>2</sub>O(6kPa)を超えないよう注意してください。
7. 本品が正しく留置された状態でカフに空気を注入すると、通常チューブは最高15 mm程度口腔外に持ち上がり、頸部の組織がわずかに隆起します。
8. 本品が外れないよう、換気が妨げられないよう注意して呼吸回路を接続します。十分な換気が得られない場合は、本品を抜去して再挿入します。挿入前には毎回、前述の4～7の手順を繰り返して行ってください。
9. バイトブロックをチューブに沿って挿入してチューブと顔面に粘着性のテープで固定します。
10. 使用中、マスクの固定を安定させます。最適な安定性を確保するには、サポートアーム等を使用するか、枕の下に麻酔回路を通し、それを本品に顎の下で接続します。
11. 手術終了後、患者の防御反射が回復して口頭による指示で自動的に開口できるようになったら本品を抜去します。
12. 本品抜去の際以外にカフの空気を完全に脱気しないでください。気道内への分泌物の侵入や喉頭痙攣の原因となります。完全に分泌物除去するため、適度にカフに空気を残したまま抜去することもできます。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- 1) 潤滑剤をカフ前部に塗布しないこと [過剰な潤滑剤の吸入又はチューブ閉塞のおそれがあるため]。
- \* 2) リドカインゼリーを潤滑剤として使用しないこと [術後の合併症を増大させる、又、小児患者に有毒となるおそれがあるため]。
- 3) グデルエアウェイをバイトブロックとして使用しないこと [本品の正しい位置決めのおそれとなり、外傷の危険性を増大し、シール効果を減少させるため]。
- 4) カフに空気を注入する際、注入した空気量によって、その膨張の程度を判断しないこと。カフ圧計等でカフ内圧を確認しながら、シールできる最低空気量を注入すること [カフ内圧の上昇はシール効果に影響せず、組織への外傷の原因となるため]。
- 5) カフへの空気の注入には清潔な器具を使用し、パイロットバルーンの一方弁が汚れないように気を付けること。カフへ空気を注入した後は、使用した器具を一方弁の接続部から速やかに取り外すこと。挿管の前にはカフ注入のテストを行うこと。
- 6) 鋭利なものにカフが触れないように注意すること [カフの損傷を避けるため]。カフが損傷した場合は、直ちに新品に交換すること。
- 7) マスクが常に正しい方向を向くように、確実にチューブのブルーラインの位置を鼻中隔又は上唇にあわせること [適切な位置でない場合、換気ができなくなるため]。
- 8) 本品留置時にはバイトブロックを使用すること。本品抜去時までバイトブロックを取り外さないこと [患者がチューブを噛み、閉塞の原因となるため]。
- 9) 本品を正しい位置に留置した後は、患者の顔にテープ等で確実に固定すること。使用中に留置位置がずれて、患者の気道が消失することがないように注意すること。

【使用上の注意】

〈使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)〉

気道確保が必要な意識不明の患者には胃内容物の逆流による誤嚥のリスクと気道確保による効果を評価し慎重に使用すること。

\* \* 〈重要な基本的注意〉

- 1) 開封後、直ちに使用すること。使用しなかった場合は、再滅菌せずに廃棄すること。
- 2) 本品は気管挿管が必要な患者に使用しないこと [嘔吐や誤嚥から気道を保護する機能を持っていないため]。
- 3) 本品を救急の場面で長時間のエアウェイとして使用しないこと。できる限り早く気管挿管へ切り替えること [本品は胃内容物の誤嚥を完全に防止する機能を持っていないため]。
- 4) 本品挿入時、抵抗を感じたら、不要に動かしたり上下に引っ張らないこと。又、異所留置や外傷を避けるため、力任せに挿入しないこと。
- 5) インフレーションライン又はパイロット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危険性がある]。
- 6) 本品に接続した麻酔回路はマスクが回転しないよう適切に保持すること。本品のチューブは常に顎方向にのみ湾曲させること。絶対に頭部方向へ湾曲させないこと。特に小児患者に使用する際に注意すること [留置位置がずれて、患者の気道が消失するのを防ぐため]。
- 7) 外科手術の刺激レベルまで確実に麻酔を投与すること [本品の留置位置のずれを引き起こす嘔吐、咳嗽、喉頭痙攣を防ぐため]。
- 8) 麻酔又は外科手術中、患者を動かしたり、本品の留置位置を動かさないこと [患者の気道に刺激を与えないようにするため]。
- \* 9) 患者の防御反射が回復して口頭による指示で自発的に開口できるようになるまで、本品を抜去しないこと。麻酔から自発的に覚醒するまで患者に刺激を与えないこと。本品抜去時以外にカフの空気を完全に脱気しないこと [気道内への分泌物の侵入の原因となるため]。
- 10) 患者の気道を確保するため、チューブが閉塞していないか絶えず監視し、必要に応じて新品と交換をすること。
- 11) 呼吸回路を本品のコネクタに接続時及び接続後に、直線的又は回転的な過剰な力が本品にかからないよう注意すること [偶発的に呼吸回路との接続が外れたり、チューブ又は呼吸回路の閉塞、チューブが気道から逸脱する原因となるため]。本品の取り外しには、専用の取り外し具を使用すること。

\* \* 12) 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MR検査を実施することが可能である [自己認証による]。

- ・ 静磁場強度 3 Tesla以下
- ・ 静磁場強度の勾配 720Gauss/cm以下
- ・ MR装置が示す全身最大SAR 3.0W/kg
- ・ パイロットバルーンを確実にテープで固定すること。

上記条件で15分のスキャン時間において患者に追加の危険やリスクを与えない。

T : Tesla, 磁束密度の単位、1T=10,000Gauss

SAR : 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位はW/kg

一方弁の留置位置及びその近辺ではMRIの画質が低下することを考慮して、撮像パラメータを最適化してスキャンすること。

〈相互作用 (他の医薬品・医療機器に関すること)〉

1. 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
ノーマンエルボー・タイプ (コネクタ内部のガス供給用内筒が患者方向に突出した形状) のコネクタを有する医療機器	本品と接続しないこと。	本品を閉塞させ、肺の過膨張や換気不能を発生させるおそれがある。

\* \* 2. 併用注意 (併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
レーザー治療器 電気手術器	本品を介して高濃度酸素を投与している場合は、本品の使用部位の近傍でレーザー治療器 (レーザーメス) や電気手術器 (電気メス) を原則として使用しないこと。	酸素中でレーザー治療器 (レーザーメス) ・電気手術器 (電気メス) を使用すると、突然発火したり、発火による気道熱傷等のおそれや有毒ガス発生可能性がある。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際して、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

1) その他の不具合

- ・ チューブの閉塞、狭窄、潰れ、キック、破損
- ・ 15mmコネクタの変形、破損、脱落
- ・ カフの変形、張り付き、破損、リーク
- ・ インフレーションラインの閉塞、狭窄、潰れ、キック、破損、リーク
- ・ パイロットバルーンの閉塞、キック、破損、リーク

2) その他の有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があるため、患者の状態を十分に観察し、異常のおそれが生じた場合は、直ちに適切な措置を施すこと。なお、以下は代表的な有害事象であり、すべてを列記するものではない。専門書・研究発表等も参考にすること。

- ・ 肉芽形成、出血、肺塞栓症、感染、無気肺
- ・ 口唇・歯牙損傷、咽腔・喉腔・鼻腔の損傷、声帯損傷
- ・ 皮下気腫、縦隔気腫、気胸、気管膜様部瘻孔、気管壁穿孔、肺穿孔、食道穿孔
- ・ 気管狭窄、気道閉塞、低酸素血症、換気不全、心肺停止
- ・ 喉頭狭窄、嘔声
- ・ 誤挿入 (皮下、食道、甲状舌骨間等)

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

- ・ 本品を小児患者に使用する際、グデルエアウェイの挿入方法のように180°回転させる挿入方法を行わないこと [外傷を与える原因となるため]。
- ・ 喉頭痙攣は小児 (3歳未満) 患者への麻酔導入、維持、麻酔からの覚醒の際に発生しやすい。特に麻酔深度が十分でない状態で本品を抜去すると、喉頭痙攣が起きやすいため注意すること。
- ・ 新生児、幼児、小児に本品を使用する際は、成人用ラリゲルマスクを使用した経験があり、小児麻酔の経験のある専門の医療従事者が使用すること [新生児、幼児、小児患者は不十分な換気時に、高酸素消費により急激に酸素飽和度が低下するため]。

- ・新生児、幼児、小児患者に本品を使用する際には、カフノグラフィ等を使用して、患者の生体情報を常に観察すること。
- ・本品の小児サイズを使用する際には、パイロットバルーンに対して偶発的に外圧が掛からないようにすること [カフ内圧が上昇して外傷やカフの位置ずれの原因となるため]。

〈その他の注意〉

- 1) 本品には、噴霧式表面麻酔剤(リドカイン噴霧剤等)を直接噴霧しないこと [製剤の添加物により、カフが破損(ピンホールの発生)する可能性があるため]。
- 2) 麻酔時、カフ内圧の上昇や減少に注意すること [亜酸化窒素がカフを透過し、カフ内圧を変動させる可能性があるため]。
- 3) 院外で本品を使用する際には、必ず専門の医療従事者は本品の安全な使用方法と操作方法の説明を行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- 本品を保管するときは次の事項に注意すること。
- ・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
  - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
  - ・保管時(運搬時も含む)は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

〈有効期間〉

- ・本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること [自己認証(当社データ)による]。

【主要文献】

- [1] Berry, A.M., Brimacombe, J.R., McManus, K.F., Goldblatt, M.  
An evaluation of the factors influencing selection of the optimal size of laryngeal mask in normal adults.  
Anaesthesia 1998; 53: 565-570
- [2] Dingley, J., Asai, T.  
Insertion methods of the LMA - a survey of current practice in Wales Anaesthesia 1996; 51: 596-0
- [3] Blitt, C.D., Gutman, H.L., Cohen, D.D. Weismann, Dillon, J.B.  
"Silent" regurgitation and aspiration during general anaesthesia Anesthesia & Analgesia 1970; 49: 707-13
- [4] Keller, C., Sparr, H.J., Brimacombe, J.R. Laryngeal Mask Lubrication - a comparative study of saline versus 2% lignocaine gel with cuff pressure control Anaesthesia 1997; 52: 592-7
- [5] Keller, C., Sparr, H.J., Brimacombe, J.R. Laryngeal Mask bite blocks - rolled gauze versus Guedel airway Acta Anaesthesiol Scand 1997; 41: 1171-4

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】(文献請求先も同じ)

\*〈製造販売業者〉

**smiths medical**

スミスメディカル・ジャパン株式会社

<https://www.smiths-medical.com/ja-jp>

〈問合せ先〉

フリーダイヤル 0120-582-855

\*〈製造業者〉

スミス メディカル ASD, Inc.

Smiths Medical ASD, Inc.

\*〈国名〉

アメリカ合衆国