

2016年9月（第1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クラシック

【警告】

<使用方法>

本品は未滅菌品であるため、初回及び再使用時には必ず洗浄及び滅菌すること。

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

- ・ 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
- ・ 医師の指示が理解不能な成人患者に使用しないこと [適切に使用出来ない可能性があるため]
- ・ 病歴聴取で回答が得られない成人患者には使用しないこと [適切に使用出来ない可能性があるため]

<使用方法>

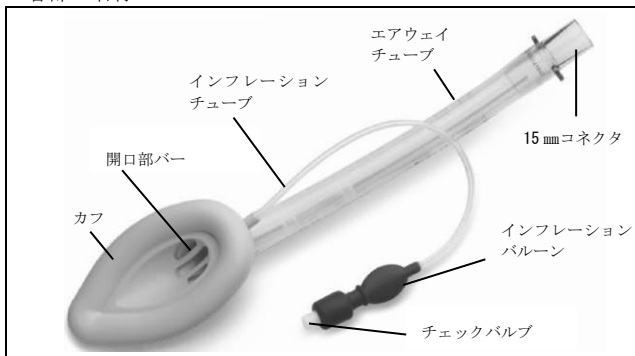
- ・ 挿入後のカフ内圧は60cmH₂O（5.9kPa）以内とし、最大空気注入容量を超える空気を絶対に注入しないこと [カフやインフレーションチューブの破損や、気管損傷の恐れがあるため]
- ・ 本品をオートクレーブ滅菌以外の方法で滅菌しないこと [残留物質が本品に吸収される可能性があるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

本品は、主要部品であるエアウェイチューブ、カフおよびインフレーションチューブから構成される。カフは、インフレーションチューブを経由して送られる空気により膨張する。エアウェイチューブはカフとバックプレートにより形成される内腔と外部の呼吸回路等を接続するためのチューブであり、近位端に呼吸回路と接続する15mmコネクタが設けられる。

・各部の名称



2. 原材料

構成部品名称	原材料
カフ	シリコーン
インフレーションチューブ	シリコーン
エアウェイチューブ	シリコーン
15mmコネクタ	ポリスルホン
インフレーションバルーン	シリコーン
チェックバルブ	ポリプロピレン

*構成部品は全てラテックスフリー

<原理>

本品の構成部品は、柔軟なシリコーンゴム等により形成されており、カフは空気の注入及び脱気により膨張及び収縮する構造である。

カフを収縮させ、口腔よりカフとバックプレートにより形成される腔が喉頭側に位置する向きに挿入する。

カフ近位端が下咽頭部に到達後、チェックバルブに汎用のシリンジ等を接続して、カフを膨張させることにより、カフ及びバックプレートが咽頭部周囲の組織に密着して気道の開存性を維持する。

【使用目的又は効果】

口腔から下咽頭に経口挿入し、気道の開存性を維持することを目的としたチューブである。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (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。
- (2) 本品の使用時には、初回も含め使用前に必ず洗浄と滅菌を行う。（方法は以下に記載）
- (3) 使用前に必ず性能試験1、2を実施する。

(表1)

サイズ	患者選択情報	最大空気注入量
1	新生児/幼児 体重 5kg 以下	4mL
1.5	幼児 体重 5～10kg	7mL
2	幼児/小児 体重 10～20kg	10mL
2.5	小児 体重 20～30kg	14mL
3	小児 体重 30～50kg	20mL
4	成人 体重 50～70kg	30mL
5	成人 体重 70～100kg	40mL
6	成人 体重 100kg 以上	50mL

2. 洗浄方法

- (1) 温水で希釈した重炭酸ナトリウム水溶液（8～10% w/w）、または洗剤を用いて目に見える異物が取り除かれるまで本体を洗浄する。
- (2) 約12.5mm径の小さな柔らかい毛ブラシを使って洗う。毛ブラシを、開口部バーからバーを破損しないように注意しながら差し込み、エアウェイチューブ内に挿入し、洗浄する。
- (3) 温水を流しながらカフとチューブを十分に濯ぎ、残留物を洗い流す。洗い終わった後は目に見える異物が完全に除去されているかどうかを注意深く点検する。
- (4) 必要に応じて上記(1)から(3)の手順を繰り返す。

3. 滅菌方法

- (1) 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カフを完全に脱気させる。その際、シリンジおよびチェックバルブも乾いた状態であることを確認する。脱気完了後、チェックバルブからシリンジを抜く。

- (2) オートクレープを用いて滅菌を行う。最高温度が 137℃未満であれば、一般の多孔性製品用の、全てのオートクレープサイクルを使用できる。

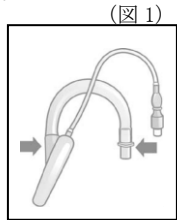
推奨滅菌条件

滅菌方法	温度	時間
高圧蒸気滅菌 (オートクレープ)	134℃	10分以上

- (3) 滅菌終了後は、本体を室温まで冷却してから使用する。

4. 性能試験 1：目視的検査

- (1) チューブが透明であるかどうかを点検する。チューブは経年及び繰り返し使用によって徐々に変色する。チューブ内の異物、逆流物等が目視で確認できない程変色が進んだ場合には使用をしないこと。
- (2) 切れ目、裂け目、傷など、表面が破損している場合は使用しない。カフ内側、エアウェイチューブ内部に異物による閉塞がないかどうかを点検する。微粒子があれば必ず取り除く。本品挿入後に患者が吸入するおそれがある。
- (3) 右図 (図 1) の矢印部分を持ち 180 度まで曲げる。チューブがキンクした場合、本品を破棄する。
- (4) 2 本の開口部バーを点検し、破損していないことを確認する。開口部バーが破損していると、喉頭蓋によって気道が閉塞する可能性がある。
- (5) 15mm コネクタを点検する。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密着していなければならない。手では容易にコネクタを引き抜くことができないことを確認する。ただし、コネクタの密着を損なう恐れがあるため過剰な力でひいたり、コネクタをねじ曲げたりしない。



(図 1)

5. 性能試験 2：空気の注入・脱気

- (1) シリンジをチェックバルブに接続し、カフの内側面と背面が密着して平らになるまで十分に脱気する。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どうかを点検する。脱気直後に、少しでもカフが自然に膨らむ場合は、リークが発生しているため、本品を使用してはならない。
- (2) 最大空気注入量の 1.5 倍の空気量 (表 2：オーバーインフレーション容量) をカフに注入する。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点検する。カフに凸凹や膨隆がないことを確認する。

(表 2)

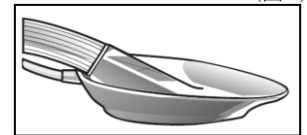
サイズ	オーバーインフレーション容量
1	6mL
1.5	10.5mL
2	15mL
2.5	21mL
3	30mL
4	45mL
5	60mL

- (3) 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点検する。適正なバルーンの形は薄い楕円形となる。球状になるバルーンは使用しない。

挿入

(1) 挿入前の準備

- 1) 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 2)。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ャー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。
- 2) 潤滑剤は乾燥しないように挿入直前にカフに塗布する。少量の潤滑剤を脱気したカフの後端に落とし、カフ背面に塗布する。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。
- 3) 潤滑剤は水溶性のものを使用すること。シリコ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。



(図 2)

(2) 挿入方法

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。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ようになる (図 2)。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。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。最適な頭位は、通常の気管挿管時にとる「スニッフing・ポジション」であり、頭部を伸展させ頭部を屈曲させる。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。頭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。

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。	

親指使用手技

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。	

7. 空気注入とポジショニング

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。

8. 使用後

使用後は、適切に洗浄及び滅菌する。洗浄、滅菌方法は【使用方法等】 2. 洗浄方法、3. 滅菌方法を参照。

使用後は、適切に洗浄及び滅菌することにより、40 回まで繰

り返し使用可能である。ただし、使用前の性能試験において破損・劣化が確認された場合は、使用回数が 40 回に満たない場合であっても適切に廃棄すること。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・チェックバルブは洗浄液にさらさないこと。[初期故障の原因となる可能性があるため。]
- ・チェックバルブに洗浄液が侵入した場合、水道から温水を流しながら洗い流す。余分な水分を除去し乾燥させること。バルブ内の残留水分は、タオルに軽く叩きつけて、余分な水分を除去する。
- ・中性洗剤または酵素洗剤は、洗剤の製造元の使用説明書に従って適切に希釈すること。具体的な洗浄剤としては、Endozime®（米 Ruhof 社製）が本品への使用に適していることが分かっている。
- ・洗剤は皮膚や粘膜の刺激物が含まれていないものを使用すること。
- ・本品を洗浄、滅菌するのに殺菌剤、消毒剤または化学薬剤（グルタルアルデヒド（例：Cidex®）、エチレンオキシド（EO）、フェノール基材の洗剤、ヨウ素含有洗剤等）を使用しないこと。上記の物質にさらされた本品は決して使用しないこと。[本品が上記の物質を吸収して患者に重度の組織の熱傷をもたらし、本品を劣化させる可能性があるため。]
- ・シリンジを接続するチェックバルブには、洗浄液が付着しないようにすること。[洗浄液付着により、バルブが早期に故障する恐れがあるため。]
- ・カフを完全に脱気させること。[カフ内に空気または水分が残留していると膨張し、カフまたはインフレーションバルーンに修復不可能な破損（裂け目）が生じるため。]
- ・シリンジをチェックバルブに入れる時に過剰な力をかけないようにすること。
- ・カフを脱気してシリンジを抜いた直後にカフが自然に膨らむ場合には、オートクレーブ滅菌や再使用しないこと。この現象は本品に欠陥があることを示している。ただし、シリコンゴムはガス透過性であるため、数時間かけて徐々にカフが膨らむのは正常である。
- ・滅菌の手順を順守すること。[本品を破損するおそれがあるため。]
- ・オートクレーブのデザインや性能・特徴は機種によって異なるため、使用するオートクレーブ製造業者の取扱説明書でオートクレーブサイクルの条件を必ず確認すること。
- ・オートクレーブの温度が 137°C を超えないこと。[本品の材質に悪影響を及ぼす可能性があるため。]
- ・医療施設のスタッフは、従事する施設で指定された滅菌手順規定を順守すること。[規定を順守しない場合は、施設での滅菌手順が無効とされる可能性があるため。]
- ・本品の取り扱いには十分注意すること。本品は医療グレードのシリコン製であり、破れたり穴が開く可能性がある。鋭利なものや先端の尖ったものとの接触を避けること。

【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）>

- ・非絶食患者又は絶食未確認で胃内容物が残存している可能性のある患者
- ・症候性裂孔ヘルニアの患者
- ・病的肥満の患者
- ・妊娠 14 週以降
- ・複数または重篤な外傷がある患者
- ・多発又は多量の外傷のある患者
- ・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
- ・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ため、小児に使用する際は十分に注意すること。

<重要な基本的注意>

- ・患者を前酸化し、標準的な方法でモニタリングすること。
- ・繰り返し使用が40回に満たない場合であっても、使用前の性能試験で、1つでも不適合な項目がある場合は使用しないこと。
- ・挿入時には無理な力を加えないこと。[エアウェイチューブ及びインフレーションラインがキックにより狭窄する可能性があるため。]
- ・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と押し込むこと。[シリンジ等の先端が浅い挿入では、空気を注入、排出できないことがあるため。]
- ・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。
- ・呼吸回路等との接続は、しっかりと接続されていることを使用前に確認し、使用中は漏れがないことを定期的を確認すること。
- ・カフから脱気できない事態が発生した場合には、インフレーションチューブを切断して脱気し、十分注意して抜去すること。
- ・交差感染を予防するため、各医療施設内での指針に従い適切な処置を行うこと。

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>

- ・本品をMRI環境下で使用する場合は、事前に、以下記載の機器および試験条件に対し、実際に臨床環境で使用する予定の機器およ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

- 1) 3 Tesla以下の静磁場
- 2) 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

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 Teslaで15分間（パルスシーケンス当たり）のMRI撮像を実施したところ、1.6℃の温度上昇が認められた。つまり、本品についての3 Teslaの送信/受信RF Bodyコイルを用いて実施したMRI関連加熱試験では、全身での平均高周波吸収率（SAR）は2.9 W/kg（熱量測定法との関連では、平均全身測定値は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+1.6℃以下であったことが示されている。

【保管方法及び有効期間等】

<保管の条件>

水漏れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて室温で保存する。

<使用期限>

繰り返し使用40回まで。ただし、使用前の性能試験で異常がない場合に限る。

【保守・点検に係る事項】

本品の使用時には、初回使用及び再使用前に必ず洗浄、滅菌及び性能試験を行うこと。洗浄、滅菌及び性能試験の方法は【使用方法等】2. 洗浄方法、3. 滅菌方法を参照のこと。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

[選任製造販売者] 泉工医科貿易株式会社

[外国特例認証取得者] Teleflex Medical
テレフレックス メディカル社
アイルランド

[製造元] Teleflex Medical Asia Pte. Ltd.
テレフレックス メディカル アジア社
シンガポール

[お問合せ先] 泉工医科工業株式会社 商品企画
TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011