

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 プロシール

【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 30cmH₂O 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]
- ・救急救命士は胃内容物吸引を行うことはできない。[救急救命士法により制限されているため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

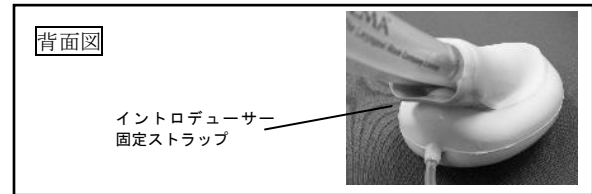
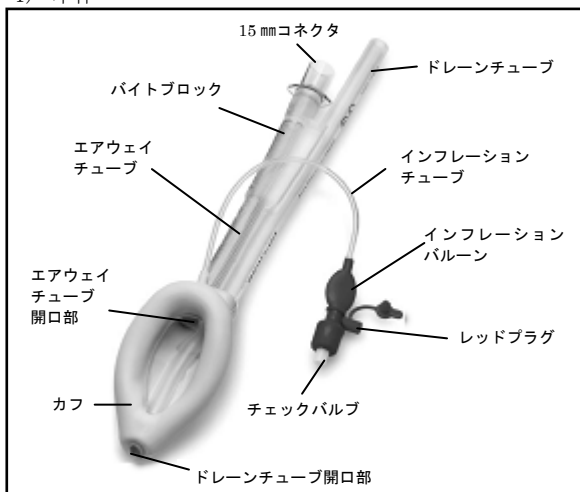
本品は、エアウェイチューブ、カフ、インフレーションチューブ、ドレーンチューブの4つの主要部分から構成されている。喉頭を塞ぐためのカフには、密閉性を補強するためのバックプレートが備えられている。インフレーションチューブの先端にあるチェックバルブを通じ、空気注入、脱気を行う。

エアウェイチューブは押しつぶされないようにワイヤで補強され、その近位置に15mmコネクタが付属している。ドレーンチューブはエアウェイチューブと平行に位置し、先端の開閉口が上部食道括約筋に向かいあうように位置し、チューブがカフ開口部の底部を横断するように設計されている。

・各部の名称

1) 本体

(図1)

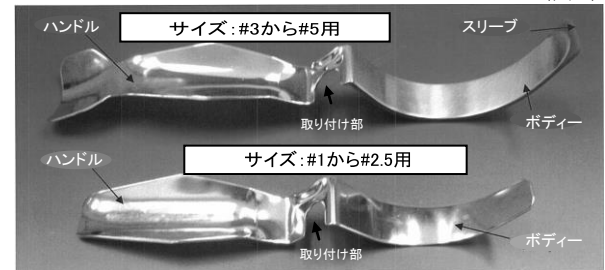


※INTRODUCTIONER固定ストラップは、カフのバックプレート又はリアブーツと、エアウェイチューブ及びドレーンチューブの隙間である。

2) 付属品

付属品として、本体の咽頭部までの挿入を補助するINTRODUCTIONER（本体とは別売）がサイズ別に2種類ある。

(図2)



2. 原材料

(表1)

	構成品名称	原材料
本体	カフ	シリコーン
	ドレーンチューブ	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
	バイトブロック	シリコーン
	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
	INTRODUCTIONER 固定ストラップ	シリコーン
付属品	ボディー・ハンドル	ステンレス鋼
	スリーブ	シリコーン

※構成品は全てラテックスフリー

＜原理＞

本体の先端に位置するカフは柔軟なシリコーンゴムでカップ型に形成され、カフ部と一体となったエアウェイチューブとドレーン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空気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。カフと一体のドレーンチューブは、カフ先端で開口しており、誤嚥や逆流を防止する機能がある。本体の留置時は、ドレーンチューブ開口部は上部食道括約筋のすぐ上に位置するので、本体を留置した状態で胃カテーテルを挿入できる。

【使用目的又は効果】

本品は、経口挿入し、気道を確保する為のチューブである。また、胃の減圧、内容物の排液等を行うためのルーメンも有する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- (1) 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）。
- (2) 使用前に必ず性能試験 1、2 を実施する。

2. 洗浄方法

- (1) 洗浄液の侵入を防ぐためにレッドプラグを閉じる。
- (2) 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。
- (3) 成人サイズの本体のドレーンチューブは約 6mm 径の小さな毛ブラシを使って洗う。毛ブラシはドレーンチューブを破損しないように注意しながらカフ前方からそっと差し込む。
- (4) 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。
- (5) 必要に応じて上記(1)から(4)の手順を繰り返す。

3. 滅菌方法

- (1) カフが膨張・破損しないようにレッドプラグを開ける。
- (2) オートクレーブを用いて滅菌を行う。最高温度が 135℃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ブ・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（オートクレーブ）	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。

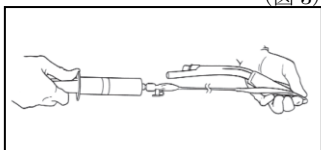
4. 性能試験 1：目視的検査

- (1) カフ内側にあるドレーンチューブに破れや穴あきがないこと、カフ内側が汚れていないことを確認する。
- (2) 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。
- (3) 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、ドレーン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ため、微粒子があれば必ず取り除く。
- (4) 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。力をかけても手ではコネクタを引き抜くことができないことを確認する。コネクタの密着を損なう可能性があるため無理にひいたり、コネクタをねじ曲げたりしない。

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挿入し、カフの内面と背面が密着して平らになるまで十分に脱気する(図 3)。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、本体を使用してはならない。

(図 3)



- (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。カフの両端及び左右の部分に凸凹や膨隆がないことを確認する。カフ両端からドレーンチューブ内部を覗き点検する。ドレーンチューブがカフ内側を横断する部分に、破れや変形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。

6. 挿入

- (1) 患者に適したサイズの本体を用意する。滅菌済の異なるサイズを予備として準備する。

(表 3)




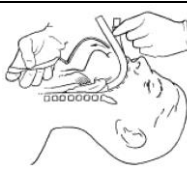
サイズ	患者（参考目安）	最大注入空気量	胃管カテーテル最大直径
1	新生児 体重 5kg 以下	4mL	2.7mm 8Fr
1.5	幼児 体重 5～10kg	7mL	3.5mm 10Fr
2	小児 体重 10～20kg	10mL	3.5mm 10Fr
2.5	小児 体重 20～30kg	14mL	4.9mm 14Fr
3	小児 体重 30～50kg	20mL	5.5mm 16Fr
4	成人 体重 50～70kg	30mL	5.5mm 16Fr
5	成人 体重 70～100kg	40mL	6.0mm 18Fr

- (2) 挿入前に必ずレッドプラグを閉めた上で、カフ内の空気を抜く。
- (3) カフ先端のめくれを防止するために、挿入前にカフ背面先端部に潤滑剤を塗布する。
- (4) 次の推奨挿入方法から適切な挿入方法を選択し、挿入する。


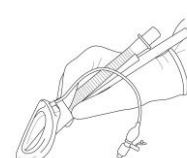



推奨挿入方法 1：イントロデューサー使用手技



(図 4)

①	適切なサイズのイントロデューサーを選択し、イントロデューサーのスリーブ先端をイントロデューサー固定ストラップに差し込む。	
②	エアウェイチューブ及びドレーンチューブをイントロデューサーに合わせて湾曲させ、エアウェイチューブの近位端をイントロデューサーの取り付け部へ差し込む。	
③	イントロデューサーを取り付けた状態を横から見た図	
④	イントロデューサーのハンドルを持ち直視下にて、カフ先端部を硬口蓋上方に押し付ける。	

⑤	硬口蓋に押し付けたままのカフを口腔内にさらに挿入する。	
⑥	円を描くような動作で、本体を硬口蓋、軟口蓋に押しつけながら内部へ挿入する。	
⑦	抵抗を感じるまで本体を下咽頭に挿入する。	
⑧	本体とイントロデューサーとを分離させ、本体を保持しながら、イントロデューサーを抜去する。	

推奨挿入方法2：人差し指を使用した手技 (図5)

①	人差し指をイントロデューサー固定ストラップに差し込み、ペンを持つように本体を保持する。 指先をイントロデューサー固定ストラップに差し込んだ状態にすること。	 
②	カフを硬口蓋に押し付ける。本体を持つ手首の角度に注意する。	
③	カフを内部に滑らせながら、人差し指を伸ばしていく。	
④	頭部を支えている手の方向に人差し指で押しながら挿入する。	

⑤	カフを下咽頭の中へ、抵抗を感じるまで挿入する。	
⑥	動かない様にエアウェイチューブのコネクタを保持しながら、人差し指を抜く。	

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、本体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、本体を抜去し、再度挿入する。

8. 使用後

- ・本体
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40回に満たない場合であっても適切に廃棄すること。
- ・付属品
本体と同様に、洗浄及び滅菌を行う。変形、キズ、さび、破損やその他有害な欠点がないか確認すること。不具合が発見された場合は使用せず、適切に廃棄すること。

<使用方法に関連する使用上の注意>

- ・本体を洗浄するときはレッドプラグを洗浄液にさらさないようにレッドプラグを必ず閉じること。洗浄液が侵入した場合、レッドプラグを開け、タオルに軽く叩きつけて、余分な水分を除去すること。
- ・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、Endzime®（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。
- ・本体を洗浄、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(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。[本体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、本体を劣化させる可能性がある]
- ・本体を洗浄して濯ぐ際に、イントロデューサー挿入口の裏側やカフ内のドレーンチューブの下側も必ず洗浄すること。
- ・チェックバルブ初期故障の原因となるおそれがあるため、チェックバルブ（青色のパイロットバルーンから突き出した白色のプラスチック片）を洗浄溶液にさらさないこと。
- ・滅菌の手順を順守すること。[本体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 135℃を超えないこと。[本体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
- ・食道に損傷が認められる、もしくは懸念される場合は、本品に胃管カテーテルを挿入しないこと。
- ・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。このため、本品を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>

- ・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 つでも不適切な項目がある場合は使用しないこと。
- ・本体が口腔に挿入された状態で、イントロデューサーだけを口腔に挿入することや、本体との組み合わせを行わないこと。
- ・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。[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に確認すること。
- ・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の切断により脱気し、注意して本体を抜去すること。
- ・挿入時に無理な力をかけないこと。[エアウェイチューブ及びインフレーションラインがキンクにより狭窄する可能性があるため]
- ・以下の場合、胃管カテーテルを挿入しないこと。
 - 1) 気道閉塞あるいはシールが不十分な場合
 - 2) ドレーンチューブからリークが認められる場合
- ・使用前に胃管カテーテルを冷却あるいは冷蔵しないこと。
- ・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 テスラ以下の静磁場
- 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 テスラで 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 テスラの送信/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。

- ・イントロデューサーを本体以外の他の口腔咽頭チューブと組み合わせて使用しないこと。

【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り。

【保守点検に係る事項】

- ・本体及び付属品の使用時には、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】2. 洗浄方法、3. 滅菌方法を参照のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[選任製造販売元] 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