

器51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 換気用気管支チューブ 31329000

ユニベント気管内チューブ TCB型

再使用禁止

【警告】

1. 併用医療機器

1) 本品を介して高濃度酸素を投与している場合は、本品の使用部位近傍でレーザーメスや電気メスを原則として使用しないこと。[酸素中では突然発火したり、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]

2. 使用方法

1) 本品を呼吸器回路等と接続する場合は、乾いた状態で確実に接続されていること(リーク、閉塞、接続が緩いなどの問題がないこと等)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](詳細は【使用上の注意】1. 重要な基本的注意の1)を参照すること)

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

1) 再使用禁止
2) 経鼻挿管は行わないこと。[経口挿管を目的として設計されており、経鼻挿管は意図していない]

2. 併用医療機器

1) 患者に挿管した状態で、MRI検査を行わないこと。[本品は、金属製の部品を使用している](詳細は【使用上の注意】2. 相互作用の1)の①を参照のこと)
2) ブロッカのバルブには、三方活栓等を接続しないこと。[バルブ破損の原因となる](詳細は【使用上の注意】2. 相互作用の1)の②を参照のこと)

【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、シリコンゴムの経口挿管用気管内チューブであって、分離肺換気用の可動性ブロッカを具備している。
2. 可動性ブロッカの先端には、主気管支内留置のためのブロッカーカフを具備している。
3. ブロッカ壁内には、ステンレス製のメッシュが入っている。

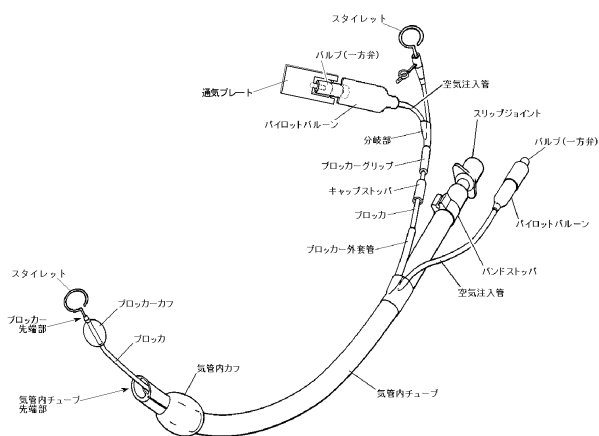


図-1(外観図)

【材質】

各部の名称	原材料
気管内チューブ	
気管内カフ	シリコンゴム
ブロッカーカフ	
ブロッカ	ポリウレタン及びステンレス

本品はラテックスフリーである。

【使用目的又は効果】

肺癌、縦隔腫瘍、食道癌、胸部大動脈瘤等の、開胸を必要とする手術の際に、分離肺換気を目的として、気管内に経口挿管して使用する。

【使用方法等】

1. 操作方法

本品はディスポーザブル製品であり、一回限りの使用のみで再使用できない。

2. 一般的使用方法

- 1) 滅菌包装より丁寧に取り出し、破損等が生じていないことを確認する。
- 2) ブロッカ両端に具備されているスタイレットを取り外す。
- 3) 一般的な気管内チューブと同様に、経口的に挿管する。
- 4) 挿管後、ブロッカが閉塞させたい肺側を向くよう本品を90度回転させ、布テープ等で口にしっかりと固定する。
- 5) 気管支鏡をチューブ内に挿入し、気管支鏡下でブロッカーカフを目的とする主気管支内に誘導し膨張させる。
- 6) ブロッカを固定した後、再度、気管支鏡でブロッカーカフによる閉塞位置を確認する。
- 7) 分離肺換気を実施する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 一般的事項

- ① ブロッカ両端に装着されているスタイレットは、使用前に取り外し、廃棄すること。[ブロッカの形状保持を目的とした部品であり、使用時には不要である]
- ② バルブに装着されている通気プレートは、図-2に示すとおり、折り曲げながらバルブより引き抜くように取り外し、廃棄すること。[製造時に必要とした部品であり、使用時には不要である]

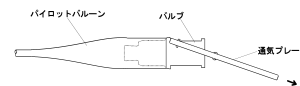


図-2(通気プレートの取り外し方)

- ③ 気管内チューブ及びブロッカの先端孔には、潤滑剤等の薬剤を塗布しないこと。[気管内チューブ及びブロッカの内部が閉塞する危険性がある]
- ④ 挿管前に、ブロッカー先端部が気管内チューブのポケットより突出していないことを確認すること。[突出した状態で挿管すると、気管損傷等の原因となる]
- ⑤ 挿管は慎重に行うこと。[無理な挿管は、キック、気管・気管支損傷等の原因となる]
- ⑥ 気管内チューブ及びブロッカに施されている目盛りマーキングで、挿管深度を決定しないこと。[目盛りマーキングは、挿管深度の単なる目安である]
- ⑦ 挿管後、又は体位変換(体位が変換した)場合は、定期的又はその都度、気管内チューブ及びブロッカの挿管位置を、聴診、気管支鏡、X線透視等により確認すること。[患者の体位や体動によって、キックや挿管位置が変動することがある]
- ⑧ 抜管は、気管内チューブのポケットにブロッカーカフを収納した後に行うこと。[ブロッカー先端部が突出していると、気管損傷等の原因となる]

2) カフに関する事項

- ① 使用前に、気管内カフ及びブロッカーカフの各々のカフ検査を行い、空気漏れ、片膨れ等の異常が認められた場合は、使用しないこと。[シリコンゴム製品は、自己密着性があり、膨張不能や片膨れが生じることがある]
- ② 挿管前、気管内チューブ先端のポケットに、ブロッカーカフを収納(ブロッカーカフ収納に関する事項を参照)すること。

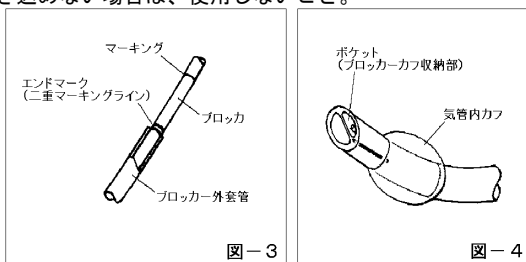
- ③挿管の際は、気管内チューブ先端部を含む気管内カフ全体に潤滑作用を有する薬剤等を塗布すること。[塗布せずに挿管すると、カフ破損、気管・気管支損傷等の原因となる]
- ④各々のカフを膨張させる際は、バルブより繊維(リント)等が混入しないよう注意すること。[バルブの機能が低下し、カフ収縮の原因となる]
- ⑤各々のカフを膨張させる際は、清潔なシリンジを使用すること。[シリンジに付着しているリント等が、バルブ内に混入する危険性がある]
- **⑥カフを膨張又は収縮させる際は、シリンジ先端をバルブの奥まで確実に挿入すること。[挿入が不十分な場合、バルブ内の弁が開かず、カフ操作が行えない場合がある]

⑦使用時の空気注入量

- ・気管内カフ(カフ内圧)は、気管壁の毛細血管に血流障害を生じさせない圧(20~25mmHg(2.66~3.33kPa))以下とし、臨床上の判断により、気管をシールできる最小限の注入量とすること。[過膨張は、カフ破損、気管損傷等の原因となる]
- ・ブロッカーカフは、気管支壁の毛細血管の血流障害、手術時間等を考慮して臨床上の判断により決定した注入量とすること。[過膨張は、カフ破損、気管損傷等の原因となる]

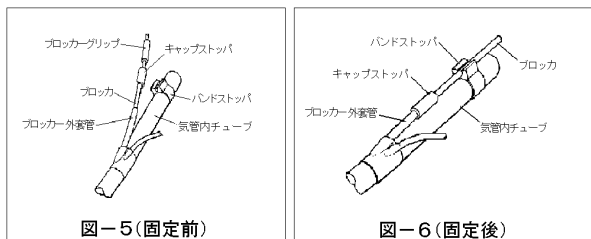
3) ブロッカーカフ収納に関する事項

- ①ブロッカー外套管の末端部に、エンドマーク(二重マーキングライン)が現れるまでブロッカを静かに引き(図-3)、気管内チューブのポケットに、ブロッカーカフを収納すること。(図-4)
- ②ブロッカのエンドマークが現れたら、それ以上引張らないこと。[ブロッカーカフ破損の原因となる]
- ③気管内チューブのポケットに、ブロッカ先端部が完全に引き込めない場合は、使用しないこと。



4) ブロッカ操作に関する事項

- ①気管内チューブのポケットより、ブロッカーカフを押し出す際は、ブロッカー外套管の近く(図-3に示したエンドマークより最初のマーキングまでの間)で、ブロッカを操作すること。[ブロッカー外套管から離れた位置でブロッカを操作すると、ブロッカ破損の原因となる]
- ②ブロッカの回転及び送り出し操作は、ブロッカーグリッパで行うこと。[ブロッカの分岐部で操作すると、分岐部破損の原因となる]
- ③ブロッカの固定は、キャップストップを回転(必要に応じて)させながらブロッカ上を移動させ、ブロッカー外套管の末端部にはめ込むこと。[ブロッカの位置がずれないように、キャップストップを移動すること]
- ④ブロッカを、気管内チューブのバンドストップにはめ込み、ブロッカの固定を完了すること。(図-5、図-6) [気管支鏡下でブロッカーカフの位置を再確認すること]



【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用中は呼吸器回路等との接続状態を常に確認すること。[再接続、体位変換、激しい咳嗽等により、接続部が外れることがある。]

- 2) 挿管、抜管及び挿管位置の調節を行う場合は、各々のカフ内の空気を抜いた後に行うこと。[カフ内に空気が残ったまま挿管操作等を行うと、カフ損傷、気管・気管支損傷の原因となる]
- 3) 各々のカフの膨張状態を常に確認すること。[シリコンゴムのカフは空気透過性が高く、時間の経過と共にカフ内圧は変化する。カフ内圧が変化している場合は、臨床上の判断に基づき適正圧に補正すること]
- 4) 気管支ブロック後の吸入酸素濃度は50%以上とし、ベンチレータを用いて換気すること。
- 5) 術側肺が完全に虚脱した時点、又は気管支ブロック後20分を経過した時点で、PaO₂の測定を行うこと。
- 6) 一回換気量は適当な換気量計で、また吸気時の最大吸気圧は麻酔回路等の圧力計で常にモニターすること。
- 7) パルスオキシメータでSaO₂を常にモニターすること。
- 8) 本品の使用に際し、次のようなトラブルが生じる可能性がある。以降の記載内容を参照の上、臨床上の判断に基づき対処すること。

〈トラブル〉

- ①一回換気量が少なくなる。(例えば500mLから200mLへ)
- ②麻酔回路等の吸気圧が高くなる。(例えば1.47kPa(15cmH₂O)から2.45kPa(25cmH₂O)へ)

《原因》

ブロッカーカフが気管分岐部の近くに戻り、気管内にはみ出た状態(Herniation)でカフが膨張し、気管狭窄の状態になっていることが考えられる。(図-9)

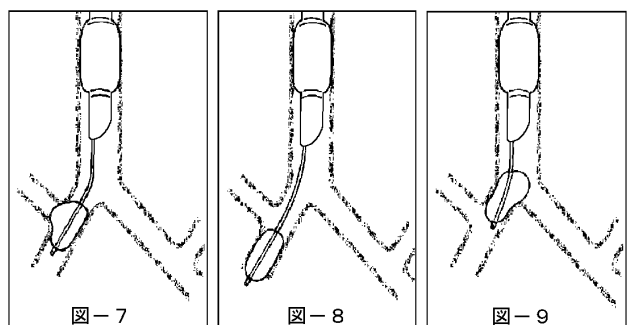
- ③虚脱中の肺が突然膨張し始める。

《原因》

ブロッカーカフが気管内に滑脱しているか、又はブロッカーカフ内の空気が減少し、ブロックが不完全になっていることが考えられる。

〈対処方法〉

- ①ブロッカは深めに挿管し(使用方法の原則)、ブロッカーカフが気管分岐部を十分に越えて、主気管支内に収まるようにすること。
- ②側臥位をとった後、気管支鏡下に①の条件(ブロッカの位置)が満たされていることを確認すること。
- ③右肺は、右上葉気管支入口部もブロックするようにブロッカーカフを膨張させることにより(図-7)、右主気管支をブロックすることができる。
- ④右上葉気管支入口部が、気管分岐部の近くにある患者の場合は、右肺全部の虚脱をあきらめ、中葉気管支のブロックにより中下葉を虚脱させること。(図-8)
- ⑤気管狭窄の状態(図-9)となる上記トラブルが生じた場合は、ブロッカーカフ内の空気を抜くことにより、低酸素血症は回復させることができる。

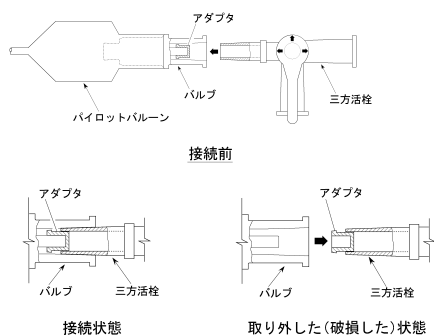


2. 相互作用

1) 併用禁忌(併用しないこと)

- ①本品を挿管した状態で、MRI検査装置による検査は行わないこと。[本品には金属製の部品が使用されており、MRI検査により金属部品の発熱や、検査画像に乱れ(アーチファクト)が発生するおそれがある]
- ②ブロッカのバルブには、三方活栓、輸液用延長チューブ等のコネクタを接続しないこと。[バルブ内のアダプタが、三方活栓等の接続部(先端孔)に嵌り込み、三方活栓等を取り外す際にバルブが破損し(バルブよりアダプタが引き抜かれ)、ブロッカーカフ内への空気注入(抜去)が不能となることがある]

〈三方活栓によるバルブ破損〉



3. 不具合・有害事象

本品の使用に際し、以下のような不具合・有害事象が生じる可能性がある。

1) 重大な不具合

- ・分泌物、挿管時に用いた潤滑剤等による気管内チューブ及びブロックの閉塞
- ・キックによる、気管内チューブ及びブロックの閉塞

2) 重大な有害事象

- ・低酸素血症
- ・頸椎の骨折、脱臼
- ・口唇、口腔咽頭粘膜又は喉頭粘膜の損傷
- ・下咽頭、喉頭又は気管の損傷や穿孔
- ・声帯損傷
- ・声帯ポリープ、声帯癒合や肉芽形成
- ・チューブ挿管位置不良による換気不全
- ・過大なカフ圧による気管、気管支損傷、気管壁壊死や気管食道瘻
- ・気管狭窄、抜管困難症
- ・気管支炎
- ・肺気腫
- ・誤嚥による肺炎
- ・術後無気肺

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、高温、多湿な場所及び直射日光を避けて、清潔な状態で保管すること。

2. 有効期間

使用期限は製品ラベルに記載。[自己認証(当社データ)による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 富士システムズ株式会社
TEL 03-5689-1927