

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 換気用気管支閉塞カテーテル（JMDNコード：70258000）

クーデック® 気管支ブロッカーチューブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
再使用禁止。

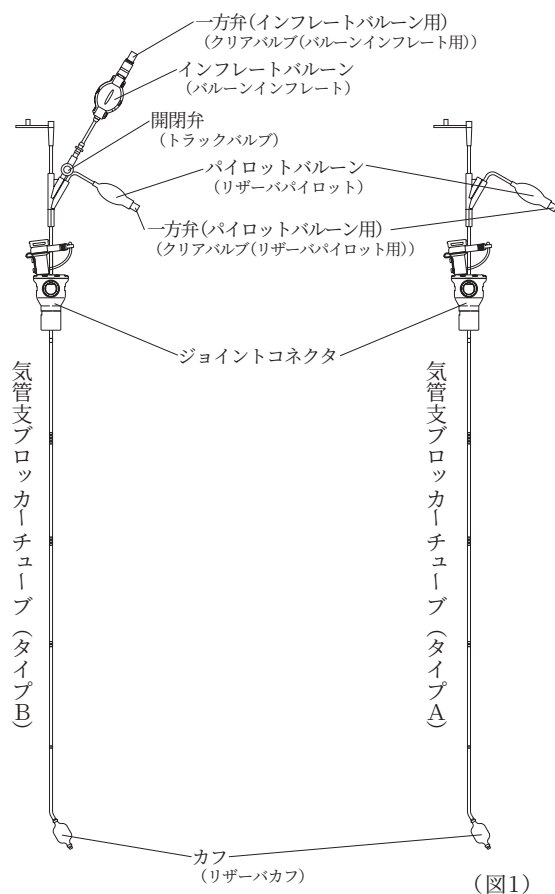
【形状・構造及び原理等】**

本製品は肺癌、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用いられ、気道確保のために経口、経鼻又は気管切開にて挿管される各種チューブに接続、組み合わせて使用され、「気管内チューブ」内を通して挿入される気管支ブロッカーチューブと、気管支ブロッカーチューブを「気管内チューブ」に接続、固定するためのジョイントコネクタから構成される。気管支ブロッカーチューブの先端近くにカフが設けられており、カフを膨張させることにより、目的の気管支を閉鎖し、分離肺換気を行うことができる。

カフを膨らませる構造には2種類あり（図1参照）、それぞれをタイプAとタイプBと呼ぶ。

カフの形状には2種類ある。

尚、本製品はポリ塩化ビニルの可塑剤としてフタル酸ジ（2-エチルヘキシル）を使用している。



（図1）

＜気管支ブロッカーチューブ（タイプA）＞

本製品は、目的とする気管支ヘカフを到達させた後、シリンジで直接一方弁（パイロットバルーン用）に空気を注入してカフを膨張させ、分離肺換気を行う気管支ブロッカーチューブである。

内部は2腔になっており、主腔は虚脱肺への酸素補給や分泌物の吸引に使用され、副腔はカフを膨張収縮する通路に使用される。

また、一方弁（パイロットバルーン用）直近にパイロットバルーンが設けられ、カフの膨らみ具合をモニターできる形状、構造になっている。

＜気管支ブロッカーチューブ（タイプB）＞

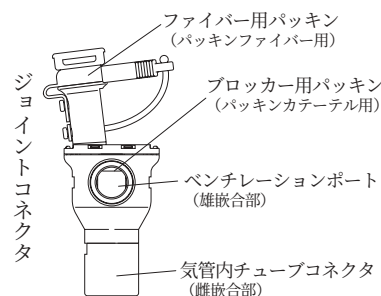
本製品は、シリンジにより一方弁（インフレーターバルーン用）から空気を注入するとインフレーターバルーンが膨らんで空気が貯えられ、カフが目的部に到達したことを確認した後開閉弁を開放すると、インフレーターバルーンの復元力（収縮力）でカフに空気が移動、膨張する気管支ブロッカーチューブである。また、気管支ブロッカーチューブ（タイプA）と同様の方法でカフを膨らますこともできる。

内部は2腔になっており、主腔は虚脱肺への酸素補給や分泌物の吸引に使用され、副腔はカフを膨張収縮する通路に使用される。

また、一方弁（パイロットバルーン用）直近にパイロットバルーンが設けられ、カフの膨らみ具合をモニターできる形状、構造になっている。

＜ジョイントコネクタ＞

ジョイントコネクタには、麻酔回路又は呼吸器回路を接続する部位（雄嵌合部）が1箇所と、各種「気管内チューブ」や「気管切開チューブ」に接続する部位（雌嵌合部）が1箇所設けられており、それぞれの15mm円錐コネクタは日本工業規格（T7201-2-1）に準拠した形状寸法になっている。また、「内視鏡」を挿入できる孔を有する蓋つきのファイバー用パッキンと、気管支ブロッカーチューブをシールし、装着したまま操作できるブロッカー用パッキンが取り付けられている。（図2）



（図2）

取扱説明書を必ずご参照ください。

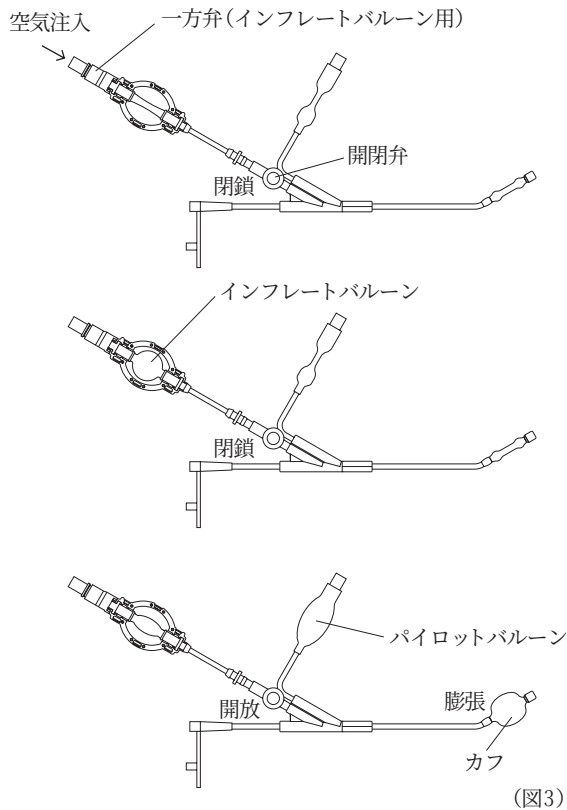
作動・動作原理

＜気管支ブロッカーチューブ(タイプA)のカフの膨張原理＞

1. 一方弁(パイロットバルーン用)から空気を注入する。
2. カフが膨張する。
3. パイロットバルーンでカフの膨らみ具合をモニターできる。

＜気管支ブロッカーチューブ(タイプB)のカフの膨張原理＞(図3)

1. 一方弁(インフレーターバルーン用)から空気を注入する。
2. インフレーターバルーンが膨張する。
3. 開閉弁を開放する。
4. カフが膨張する。
5. パイロットバルーンでカフの膨らみ具合をモニターできる。



【使用目的、効能又は効果】

本製品は、医家向けの呼吸器用チューブで、滅菌済みディスプレイ製品である。

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、気管内に経口、経鼻又は気管切開挿管される「気管内チューブ」及び「気管切開チューブ」と接続し分離肺換気を行う。

【品目仕様等】**

1. 本製品はEOG滅菌されており、開封後直ちに使用できる。
2. 気管支ブロッカーチューブ外面一部はX線不透過になっているため、挿入位置を確認できる。
3. 気管支ブロッカーチューブにはその先端からの距離を示すマークが付いており、挿入深度が確認できる。
4. リザーバカフは9.8N以上の接合部の強度がある。
5. 気管支ブロッカーチューブは20.0N以上の引張り強度がある。
6. リザーバカフの最大容量は10mL以上である。
7. 気管支ブロッカーチューブ(タイプA)のリザーバカフの推奨容量は5mLである。
8. 気管支ブロッカーチューブ(タイプB)のリザーバカフの推奨容量は6mLである。

【操作方法又は使用方法等】

＜気管支ブロッカーチューブ(タイプA)を使用する場合＞

操作準備

1. 気管支ブロッカーチューブのサイズを決定する。
2. シリンジを用いて一方弁(パイロットバルーン用)からカフに空気を注入し、カフの空気漏れ、片膨れ等の異常が無いことを確認する。
3. カフ内の空気を完全に(パイロットバルーンが収縮状態になるまで)抜く。
4. カフ全体に潤滑剤(リドカインゼリー等)を塗布する。
5. 気管支ブロッカーチューブを引き上げ、ジョイントコネクタ内にカフを収容させる。

操作方法

1. 「気管内チューブ」を通常の操作で経口挿管し、「気管内チューブ」の「パイロットバルーン」からシリンジで空気を注入し「気管内カフ」を膨張させる。
2. 「気管内チューブ」を布テープ等で患者の口に固定する。
3. 「気管内チューブ」にジョイントコネクタ(気管内チューブコネクタ)を接続する。
4. ジョイントコネクタのファイバー用パッキンから「気管支ファイバー」を挿入し、直視下にカフを押し出す。
5. 目的とする主気管支内にカフが入るよう、「気管支ファイバー」直視下に気管支ブロッカーチューブを回転させながら送り出す。
6. 「気管支ファイバー」直視下でカフの位置を確認した後、ファイバー用パッキンに気管支ブロッカーチューブを固定する。
7. 一方弁(パイロットバルーン用)からカフに空気を注入し、主気管支をブロックする。

＜気管支ブロッカーチューブ(タイプB)を使用する場合＞

操作準備

1. 気管支ブロッカーチューブのサイズを決定する。
2. 開閉弁が閉鎖していることを確認し、シリンジを用いて一方弁(インフレーターバルーン用)からインフレーターバルーンに空気を注入し、インフレーターバルーンの空気漏れや膨張状態に異常が無いことを確認する。
3. 開閉弁を開放し、カフの空気漏れ、片膨れ等の異常が無いことを確認する。
4. カフ内の空気を完全に(パイロットバルーンが収縮状態になるまで)抜く。
5. カフ全体に潤滑剤(リドカインゼリー等)を塗布する。
6. 気管支ブロッカーチューブを引き上げ、ジョイントコネクタ内にカフを収容させる。

操作方法

1. 「気管内チューブ」を通常の操作で経口挿管し、「気管内チューブ」の「パイロットバルーン」からシリンジで空気を注入し「気管内カフ」を膨張させる。
2. 「気管内チューブ」を布テープ等で患者の口に固定する。
3. 開閉弁が閉鎖していることを確認し、シリンジを用いて一方弁(インフレーターバルーン用)からインフレーターバルーンに空気を注入する。
4. 「気管内チューブ」にジョイントコネクタ(気管内チューブコネクタ)を接続する。
5. ジョイントコネクタのファイバー用パッキンから「気管支ファイバー」を挿入し、直視下にカフを押し出す。
6. 目的とする主気管支内にカフが入るよう、「気管支ファイバー」直視下に気管支ブロッカーチューブを回転させながら送り出す。
7. 「気管支ファイバー」直視下でカフの位置を確認した後、ファイバー用パッキンに気管支ブロッカーチューブを固定する。
8. 開閉弁を開放しカフに空気を注入して、主気管支をブロックする。

【使用上の注意】

1. 本製品を使用する前には、必ず表示事項及び取扱説明書を熟読し、その内容を熟知すること。
2. カフは、使用前にシリンジを用いて空気を注入し、空気漏れ、片膨れ等の膨張状態に異常が認められる場合は使用しないこと。
3. 潤滑剤により気管支ブロッカーチューブの内腔を塞ぐ危険があるので、気管支ブロッカーチューブ先端部には潤滑剤を塗布しないこと。
4. カフに傷が生じる恐れがあるため、鉗子等で挟まないこと。
5. カフの空気注入量は、医師の临床上の判断により決定すること。
6. カフの膨張後は、一方弁よりシリンジを取り外すこと。
7. カフの膨張状態を常に確認すること〔カフ壁を通じた亜酸化窒素混合ガス、酸素、及び空気の拡散によりカフ容積とカフ圧が上下することがある〕。
8. 抜管前及び挿管位置を調整する場合は、カフから空気を完全に（パイロットバルーンが収縮状態になるまで）抜くこと〔カフが損傷する恐れがある〕。
9. 気管支ブロッカーチューブのマークは、挿管深度の単なる目安であるので、実際の挿管深度は医師の临床上の判断により決定すること。
10. ジョイントコネクタの気管内チューブコネクタは気管内チューブと、ベンチレーションポートは麻酔回路等と、確実に接続されていることを確認すること。
11. 気管支ブロッカーチューブの挿管位置は、聴診、気管支ファイバー、X線透視等により定期的に確認すること。
12. 患者の体位を変えた（体位が変化した）場合は、気管支ブロッカーチューブの挿管位置を必ず確認すること。
13. 本製品は無理に引張ったり、穴を空ける等の追加加工はしないこと。
14. 包装が破損しているもの、その他汚染されている疑いのあるものは使用しないこと。
15. 刃物、鉗子、針等による傷には充分注意し、傷が生じている（生じた）場合は使用しないこと。
16. 手技に精通した術者が使用すること。
17. 気管支ブロッカーチューブを挿管する時は、気管及び気管支損傷等に充分注意し、必ず気管支ファイバースコープ観察下に行うこと。
18. 抵抗を感じた場合は、気管支ブロッカーチューブを進めないこと。
19. 本製品の近くでは、レーザー機器や電気手術器を使用しないこと。
20. 気管支をブロックしている時、換気が急に困難になった場合はカフを直ちに収縮させ、患者の状態を確認し適切に処置を行うこと。
21. 使用中は患者に異常のないことを常に監視し、本製品のものと判断される患者の異常を認めた場合には、直ちに患者の安全を図る処置を講じ、患者の安全を確認すること。
22. シリコーン系潤滑剤を使用しないこと〔カフが劣化する恐れがある〕。
23. リドカイン局所エアゾールを使用しないこと〔マークが消失する恐れがある〕。
24. 本製品の使用中はパルスオキシメータによる持続的酸素飽和度の測定、気道内圧変化測定、呼気炭酸ガス測定等を用い常に患者の状態をモニターすること。
25. 右主気管支をブロックする場合、右上葉を閉塞することがあるので注意すること。
26. カフを収縮状態にしても、気管内チューブ内に留置すると、気道抵抗の原因となるので注意すること。
27. ジョイントコネクタから気管支ブロッカーチューブのみを引き抜かないこと〔カフ周辺部が破損し脱落する恐れがある〕。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分や硫黄等を含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
3. 振動、衝撃等、製品の安定状態に注意すること。
4. 化学薬品のそばやガスの発生するような場所に保管しないこと。

＜有効期間・使用の期限＞

使用期限は外箱及び滅菌包装に記載。（自己認証（当社データ）による）

【包装】

1箱1セット入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＜製造販売業者＞**

大研医器株式会社

大阪府和泉市あゆみ野2-6-2 TEL 0725-51-2138

＜製造業者＞**

大研医器株式会社