

Blom気管切開チューブ

再使用禁止

JPDF0013

【警告】

使用方法

- カフは気管毛細血管の内圧を超えないように、適正な圧で管理すること。又は、臨床の状態により気管をシールできる最小限の空気注入量により管理すること。[カフへの過剰な空気注入はカフ破損や気管損傷・壊死の原因になるため。]
- 使用前にカフやパイロットバルーンの膨張及び脱気テストを行うこと。異常が認められた場合は使用しないこと。[機能不全のため、患者を傷つけたり、死亡させるおそれがある。]
- 本品を挿管及び、抜管並びに、使用中に気管切開チューブの位置を調整する際は、必ずカフを収縮させること。
- 本品の使用中はカフの膨張具合を定期的を確認し、必ず予備の気管切開チューブ等を患者のそばに用意すること。
- 患者の上部気道が正常でない場合は、本品を使用しないこと。[気道が部分的又は、全体的に閉塞するおそれがある。]
- 本品に近接してレーザーや電気メスを使用しないこと。[発火による熱傷や、毒性燃焼ガス発生のおそれがある。]
- 側孔付カフ付気管切開チューブを装着した状態で吸引カテーテルによる吸引を行うときは、必ずインナーカニューレを装着すること。[吸引カテーテルが気管切開チューブの側孔部から飛び出し、気管壁を損傷したり、吸引カテーテルが開窓部に引っ掛かる等のおそれがある。]
- Blomスピーチカニューレ及びBlomスピーチバルブ使用時は、吸引しながら吸引カテーテルの抜去又は挿入操作を行わないこと。[Blomスピーチカニューレ及びBlomスピーチバルブの先端が閉塞するおそれがある]

【禁忌・禁止】

使用方法

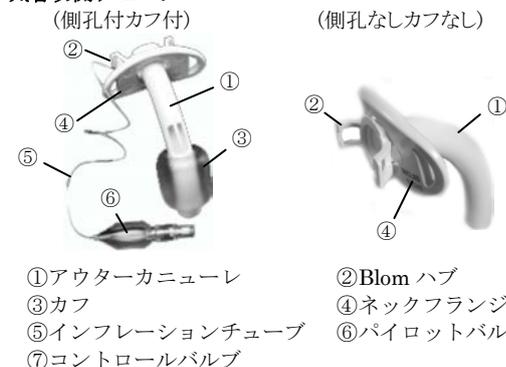
- 再使用禁止
 - 本品を初回の経皮挿入術用に使用しないこと。
 - 本品は体重30kg未満の患者には使用しないこと。
 - 本品は同一患者以外使用しないこと。
- ### 併用医療機器
- 本品に、リドカイン噴霧剤(例:キシロカインポンプスプレー)を使用しないこと。[製剤の添加物により、マーキングの消失やカフの破損(ピンホールの発生)の可能性がある。]
 - 本品をジャクソンリース回路に接続しないこと。[回路コネクタの内筒がはまり、呼吸ができなくなるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、気管切開後に気管に作製された人工開口部に挿入し、気道確保などに使用する滅菌済み気管切開チューブである。

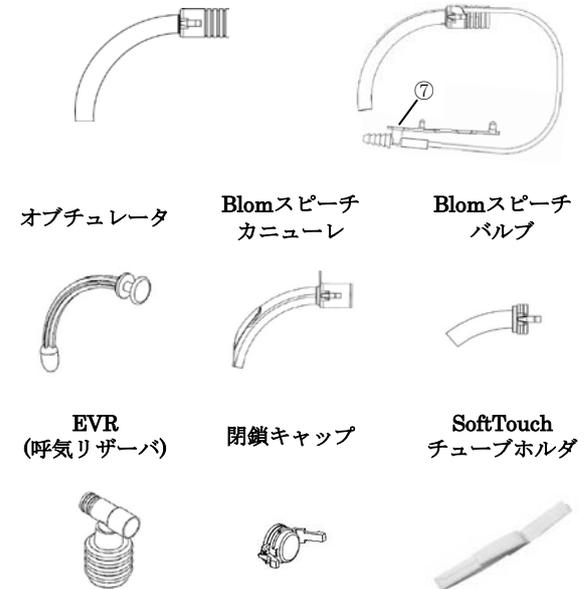
気管切開チューブ



- ①アウターカニューレ
- ②Blom ハブ
- ③カフ
- ④ネックフランジ
- ⑤インフレーションチューブ
- ⑥パイロットバルーン
- ⑦コントロールバルブ

インナーカニューレ

(スタンダードカニューレ) (サクシジョンカニューレ)



2. サイズ

サイズ	I.D.(mm) ※1	O.D.(mm) ※2
#4	5.0	9.4
#6	6.4	10.8
#8	7.6	12.2
#10	8.9	13.8

※1: インナーカニューレの内径

※2: アウターカニューレの外径

3. 作動・動作原理

気管切開後に気管に作製された人工開口部に挿入し、気道を確保する。

** 4. 原材料(体液接触部位)

アウターカニューレ: MBS樹脂、ポリレン

※本品はその他の構成部品にポリ塩化ビニル[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。

【使用目的又は効果】

麻酔又は人工呼吸その他の呼吸補助を必要とする患者に挿入して以下のことを行う。また、気管内分泌物などの吸引を行えるものもある。

- ・気道の確保
- ・気管切開口の狭窄防止や保持
- ・気管切開チューブを留置した患者の発声

【使用方法等】

I. 挿管準備

- 適切なサイズを選択し、製品をパッケージから取り出す。
注: 病的な肥満患者や首に浮腫のある患者、表皮から気管までの長さより気管切開チューブの長さが短い場合、患者の換気を妨げることがある。
- 気管切開チューブとインナーカニューレの装着状態に問題がないか、損傷がないかを確認する。オプチュレータも同様に確認する。
- カフを膨張及び脱気し、カフに損傷がないことを確認する。

取扱説明書を必ずご参照ください

- 4.水溶性の潤滑剤を気管切開チューブのアウトカニューレとオブチュレータに塗布し、滑らかにする。潤滑剤が気管切開チューブのインフレーションチューブや側孔の部分に閉塞させて患者の換気を妨げないことを確認する。

II. 挿管

[スタンダードカニューレの使用]

- 1.挿入前に、患者の気道を吸引する。
- 2.気管切開チューブにオブチュレータを挿入し、現在認められている医療技術に従って気管へ挿管する。
- 3.気管切開チューブが正しい位置に取り付けられているか気管支鏡又は、胸部 X 線で確認する。正しい位置に取り付けられていない場合、気管の外傷や呼吸閉塞になるおそれがある。
- 4.シリンジを使用して、カフを膨らませる。
注：カフ圧をモニタリングすること。
注：麻酔中に使用する場合、亜酸化窒素がカフの膨らみ具合に影響する。カフ容量を定期的に確認すること。
注：カフを過度に膨らませないこと。
注：カフを膨らませた状態で、気管切開チューブの位置を動かさないこと。
- 5.気管切開チューブをSoftTouchチューブホルダもしくはその他の気管切開チューブ固定具でしっかりと固定する。
- 6.スタンダードカニューレを挿入する。スタンダードカニューレがしっかりと固定されていることを確認する。
注：閉塞の原因となるため潤滑剤は使用しないこと。
注：サイズの異なるスタンダードカニューレを挿入した場合、リークにより適切に換気ができなくなるおそれがある。
注：閉塞を避けるためスタンダードカニューレを定期的に確認すること。
- 7.人工呼吸器に接続する場合は、チューブに掛かる負荷を低減するために、スイベルコネクタを使用すること。

[サククションカニューレの使用]

- 1.使用中のインナーカニューレを取り外す前に、必要に応じて患者の気道を吸引する。
- 2.使用中のインナーカニューレに接続されているチューブやアダプタを取り外し、ゆっくりとインナーカニューレを気管切開チューブから取り外す。
- 3.サククションカニューレを気管切開チューブに挿入する。サククションカニューレがしっかりと固定されていることを確認する。
- 4.チューブやアダプタを再度接続し、適切に機能するか確認する。
- 5.サククションラインを吸引器に接続する。コントロールバルブが閉じていることを確認する。
- 6.間欠的吸引にするか、持続的吸引にするかを選択し、適切な吸引レベルを設定する。
注：低圧持続吸引では、20mmHg を超えないこと。間欠的吸引では、100~150mmHg であること。
- 7.サククションラインを定期的に確認する。
注：分泌物がない場合、声門下気道の分泌物がないか、サククションラインが閉塞しているかのどちらかである。閉塞が疑われる場合、ラインが通るようにするために一度に多量の空気を送気するか、サククションカニューレを取り外して、新しいサククションカニューレと交換すること。もしくは、取り外したカニューレを滅菌精製水や生理食塩水で洗浄し、再挿入すること。
注：サククションカニューレを患者に取り付けている場合、生理食塩水やその他の液体をサククションラインに入れないこと。
注：サククションカニューレを気管切開チューブに取り付けて吸引しない場合は、付随の栓をコントロールバルブと先端のコネクタ部に接続する。

[Blom スピーチカニューレの使用]

側孔付カフ付気管切開チューブと使用

- 1.以下の患者の必要条件を確認する。
 - ・患者は、標準もしくは可動式の人工呼吸器の換気下にあること。
 - ・医師の説明が理解でき、会話能力があること。
 - ・いかなる換気モードにおいても従量換気もしくは従圧換気で行われること。
 - ・自発呼吸をしている必要はない。
 - ・FiO₂が60%を超えないこと。
 - ・PEEPが10cmH₂Oを超えないこと。
注：PEEPが必要な患者には、フロートリガー付ベンチレータを使用するか酸素補給を実施すること。
 - ・多量で粘度の高い分泌物がなく、一時間に5回以上の吸引が必要ないこと。

- ・上部気道が明らかに閉塞していないこと。
注：上部気道が一部又は、完全に閉塞した場合、患者への流量抵抗と呼吸仕事量の増加につながり、さらに内科的合併症を引き起こす可能性がある。
 - ・Blom スピーチカニューレを最初に使用しようとする場合、患者の安全と製品の適切な使用のために、資格のある医療従事者が患者を診断し、モニタリングすること。また、この製品のケアや使用に携わる人員は、患者の安全性を確保するために、各々適切な訓練を受けること。
 - ・Blom スピーチカニューレの推奨使用期間は患者によって異なる。
 - ・有資格者の監視下においてのみ使用すること。Blom スピーチカニューレが閉塞した場合、胸腔内圧が人工呼吸器の圧制限レベルまで上昇する。
 - ・Blom スピーチカニューレは閉塞すると発音が妨げられる可能性がある、あるいは、分泌物により閉塞する可能性がある、弁を有する。人工呼吸器の高圧制限アラームが持続的に作動する場合はBlom スピーチカニューレを取り外すこと。
- 2.EVR(呼吸リザーバ)を回路の適切な個所に装着する。
注：EVRを装着する際には[EVR(呼吸リザーバ)の使用]欄を参照すること。
 - 3.Blom スピーチカニューレの使用前及び使用中には、心拍数、呼吸数、酸素飽和量及び人工呼吸器パラメータに注意すること。
 - 4.使用中のインナーカニューレを取り外す前に、必要に応じて患者の気道を吸引する。
 - 5.使用中のインナーカニューレに接続されているチューブやアダプタを外し、ゆっくりとインナーカニューレを気管切開チューブから取り外す。
 - 6.Blom スピーチカニューレを気管切開チューブに挿入する。Blom スピーチカニューレがしっかりと固定されていることを確認する。
注：Blom スピーチカニューレを挿入する前に、サククションカニューレを使用して吸引ポートから患者の声門下気道に空気を送気し、上部気道が閉塞していないことを確認すること。
注：Blom スピーチカニューレは、資格のある医療従事者の監視下においてのみ使用すること。
注：Blom スピーチカニューレ使用時の吸気サイクルで、人工呼吸器が測定する最大吸気圧は、より高い値を示すが、実際に供給される肺内最大吸気圧は、臨床的に予測される値である。
 - 7.チューブやアダプタを再度接続し、適切に機能するか確認する。
 - 8.呼吸毎に患者の口と鼻から出てくる気流を観察するか、患者に発音をってもらうことで、適切に機能しているか確認する。
注：Blom スピーチカニューレが閉塞した場合、分泌物によって閉塞している可能性がある。人工呼吸器のアラームが作動した場合、アラームの原因を調査の上、問題を検討し、必要に応じてBlom スピーチカニューレを取り外すこと。
 - 9.Blom スピーチカニューレの使用後、Blom スピーチカニューレを外し、EVR(呼吸リザーバ)を人工呼吸回路から取り外す。
 - 10.新しいスタンダードカニューレ又はサククションカニューレを挿入し、しっかりと取り付けられていることを確認する。
 - 11.チューブやアダプタを再度接続し、適切に機能するか確認する。
 - 12.使用后、Blom スピーチカニューレを洗浄し、自然乾燥させた後、専用コンテナに保存すること。Blom スピーチカニューレの最大推奨使用期間は60日間である。洗浄方法については【保守・点検に係る事項】を参照すること。

[EVR(呼吸リザーバ)]

側孔付カフ付気管切開チューブ及び Blom スピーチカニューレと組み合わせる際に使用

- 1.EVRはBlom スピーチカニューレの使用時に低量分時換気量アラーム/低量呼吸一回換気量アラームの作動を回避するために人工呼吸回路に挿入するものである。EVRは、低量分時換気量アラーム/低量呼吸一回換気量アラームのパラメータが最も低いレベルと同調した時に、設定条件を満たすために低量の空気を人工呼吸器に送り込む。
- 2.回路内でのEVRの位置
 - 1)機器側で呼吸量を測定する人工呼吸器：
EVRを呼吸回路の呼吸側先端、呼吸ポートのすぐ前に取り付ける。
 - 2)フローセンサーの近位端で容量を測定する人工呼吸器：
EVRをフローセンサーと患者の間に取り付ける。
- 3.EVRを使用する場合、低量分時換気量アラーム/低量呼吸一回換気量アラームを最も低い作動レベルに設定すること。

- 人工呼吸器の吸気相では、少量のガスが EVR に流れ込み、EVR のベロー(ふいご状部)が拡張する(約 30~50mL)。
- 人工呼吸器が呼気相へと交換する時、ベローは収縮し、ガスは人工呼吸器に送り返され測定される。これにより、Blom スピーチカニューレの使用中に発生するアラームの回数を低減できる。EVR の使用により、医師がアラーム機能を停止することなく人工呼吸器のアラーム機能を生かした状態で、アラーム作動レベルを下げることも可能となる。
- 回路に接続不良があった場合は、EVR による低量分時換気量アラーム/低量呼気一回換気量アラームの作動を回避することはできない。
- Blom スピーチカニューレの使用後は EVR を回路から取り外すこと。
注：EVR の回路内での位置によっては死腔が増える場合があるため、スタンダードカニューレの使用中には、EVR を患者の回路から取り外すことを推奨する。但し、患者により状況は異なるため、医療従事者が認める場合は取り外す必要はない。
- EVR を回路から取り外した後低量分時換気量アラーム/低量呼気一回換気量アラームの設定を適正レベルに戻す。

[Blom スピーチバルブの使用]

側孔付カフ付気管切開チューブ又は側孔なしカフなし気管切開チューブと使用

Blom スピーチバルブは閉鎖式一方弁により気管切開チューブ内部に装着することで、気管切開された人工換気に頼っていない患者の会話を可能にする。吸気の間は、Blom スピーチバルブの先端にあるフラップ弁が開いて空気が肺に流れる。呼気の間は、フラップ弁が閉じて空気が上部気道に流れることで発声を可能にする。Blom スピーチバルブは、人工呼吸器によって強制換気されている患者や、上部気道が閉塞されている患者への使用は不可である。

- 挿入前に、患者を評価する。呼吸数、酸素濃度、心拍数、呼吸音、呼吸仕事量、気道閉存性、分泌物の状態そして患者の精神状態を確認すること。
- 適切なサイズを選択し、製品をパッケージから取り出す。
- 必要に応じて患者の気道及び口腔を吸引する。
- 側孔付カフ付気管切開チューブの場合はカフを脱気する。
注：本品は側孔が付いているため、カフを脱気せずに使用可能だが、カフが膨らんだ状態では患者の呼吸仕事量が増える可能性がある。
- 使用中のインナーカニューレを気管切開チューブから取り外す。
- Blom スピーチバルブを気管切開チューブに挿入する。Blom スピーチバルブがしっかりと固定されていることを確認する。
- 患者に適切な気流が流れているか、呼吸数、酸素濃度、心拍数、呼吸音、呼吸仕事量、気道閉存性、分泌物の状態そして患者の精神状態に変化がないかを確認し、モニタリングすること。患者が呼吸困難を引き起こすようであれば、すぐに Blom スピーチバルブを取り外し、患者の気道の閉塞あるいは閉存性を再確認すること。
- 気管切開マスクを通じて酸素供給及び加湿が可能である。また、Blom スピーチバルブを取り外すことなく薬剤噴霧もできる。
- 吸引を行うときに、Blom スピーチバルブを取り外す必要はない。適切なサイズの吸引カテーテルであれば、Blom スピーチバルブを通して簡単に出し入れすることができる。
- Blom スピーチバルブには、15mm コネクタが付いておらず、呼吸回路や蘇生バッグへの接続が不可能である。15mm コネクタを使用する必要がある場合に備えて、適切なサイズのスタンダードカニューレ、もしくはサクシジョンカニューレを用意しておくこと。
- 使用後は、Blom スピーチバルブを洗浄し、自然乾燥させた後、専用のコンテナに保管しておくこと。Blom スピーチバルブの最大推奨使用期間は 60 日間である。洗浄方法については【保守・点検に係る事項】を参照すること。

[閉鎖キャップの使用]

閉鎖キャップを装着する前に、以下の事項を確認すること。

- 1)アウターカニューレの側孔部分が閉塞していないか
- 2)カフが完全に脱気されているか
- 3)空気が適切に移動できる十分な気道があるか

患者が呼吸困難である場合は、すぐに閉鎖キャップを外して、スタンダードカニューレかサクシジョンカニューレを挿入し、気道の閉存性を確認すること。

- 1.患者の上部気道の閉存性を確認する。閉鎖キャップを使用する前に、咳をするか気道の吸引を行うこと。

- 2.気管切開チューブのカフを完全に脱気する。
- 3.インナーカニューレを取り外す。
- 4.閉鎖キャップを気管切開チューブに取り付ける。閉鎖キャップがしっかりと固定されていることを確認する。

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- 吸引カテーテルにより吸引を行う際、Blom スピーチカニューレ又は Blom スピーチバルブ使用時は、吸引しながら抜去又は挿入操作を行わないこと。[Blom スピーチカニューレあるいは Blom スピーチバルブの先端にあるフラップ弁が吸引カテーテルに巻き込まれ閉塞する可能性がある]
- 本品の交換時期は患者の使用状態に応じて、各医療施設の手順に従うこと

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 気管切開チューブのサイズ選択、挿管、抜管は医学的に認められた技法に従うこと。
- 本品は、患者の気管の太さや長さなどの解剖学的相違に注意して使用すること。
- サイズの異なるインナーカニューレ等を気管切開チューブと接続しないこと。
注：サイズの異なるインナーカニューレを挿入した場合、リークにより適切に換気ができなくなるおそれがある。
- 呼吸回路と接続して使用する際、気管切開チューブ等に過度の力がかからないよう注意すること。[呼吸回路又は気管切開チューブ等が外れたり、破損するおそれがある。]
- ** インナーカニューレを 24 時間を超過して使用する場合は、必要に応じて新しいインナーカニューレと交換すること。[本品の破損、機能不全あるいは感染症併発のおそれがある。]
- ** インナーカニューレを気管切開チューブから取り外す際は、過度の力をかけないこと。[インナーカニューレ又は気管切開チューブが破損するおそれがある。]取り外せない場合、インナーカニューレと気管切開チューブを一緒に取り外し、新しい製品に交換すること。
- カフの損傷を防ぐために、軟骨や器具、その他の機器を含む鋭利な先端との接触を避けること。
- インフレーションチューブやパイロットバルーンを引っ張ったり曲げたりしないこと。
- パイロットバルーン的一方弁に糸屑や他の異物が入らないように注意すること。
- カフは過度に膨らませないこと。[カフを過度に膨らませると、気管支及び気管に損傷を与える危険性がある。]
- 呼吸管理下においてカフ圧は時間の経過とともに低下するため、定期的にカフ圧の確認を行うこと。
- カフ圧は、カフ圧計により定期的に適正な圧(一般的範囲としては 27~34cmH₂O、20~25mmHg:文献値)を維持すること。ルーアチップシリンジの目盛り抵抗の感触は基準にはならない。
- 適正な圧を患者の容態に合わせて設定すること。
- 亜酸化窒素(笑気ガス)を使用する場合は、必ずカフ内圧を確認し、調節を行うこと。亜酸化窒素がカフを透過するのでカフ内圧に変動を引き起こすことがある。
- 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。]
- 万一、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又はカフの穿孔により脱気し、注意してチューブを取り除くこと。
- 気道粘膜の損傷を防ぎ、インフレーションチューブや気管切開チューブもしくはインナーカニューレによる痂皮形成を低減するために、患者の気道は十分に加湿すること。
- 最大交換期間及び最大推奨使用期間を守ること。
- 在宅で使用する場合、気管切開チューブおよび付属品の適切な使用方法や取り扱いについて、医師は医療従事者に必ず適切な指導を行い、医療従事者は必ずその指示を遵守すること。
- 閉鎖キャップを使用しない場合は、必ずインナーカニューレを挿入した状態で使用すること。
- インフレーションチューブのバルブは磁気共鳴画像診断装置(MRI)の走査エリアに近接しないように設置すること。[画像に影響を与えるおそれがある。]
- 使用前、呼吸回路等と接続する際、ゆるみが生じないようにしっかりと接続されていることを確認すること。また、使用中は呼吸回路等の接続について漏れのないことを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

【貯蔵・保管方法】

- ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて室温で保存してください。

【使用期間】

- ・気管切開チューブ(最大交換期間)：30日
- **・インナーカニューレ(推奨期間)：24時間
- ・Blomスピーチカニューレ、Blomスピーチバルブ(最大推奨期間)：60日

【有効期間】

- ・包装の使用期限欄を参照[自己認証による]。

【保守・点検に係る事項】

【洗浄方法について】

Blom スピーチカニューレと Blom スピーチバルブのみに適用される。その他のカニューレ及び構成部品は洗浄して使用しないこと。

1. 日常的、断続的に使用する場合

Blom スピーチカニューレ又は Blom スピーチバルブを気管切開チューブから取り外し、直ちに温水か生理食塩水ですすぎ、十分に自然乾燥させること。

注：乾燥させるために、熱を加えないこと。

2. 一晩もしくは長時間(8時間以上)保管する場合

1) Blom スピーチカニューレ又は Blom スピーチバルブを中性洗剤と温水(熱湯は不可)で洗浄する。

2) 暖かい流水で十分に濯ぐ。

3) 十分に自然乾燥させ、保存用コンテナに保管する。

注：乾燥時に、熱を加えないこと。

注：洗浄時に、熱湯、過酸化物質、漂白剤、酢酸、アルコール、ブラシ、綿布を使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

■ 製造販売業者

株式会社ジェイエスエス

* 大阪市中央区道修町1-6-7 TEL:06-6222-3751

■ 外国製造業者

パルモダイン

(Pulmodyne)

アメリカ

お問い合わせ先



株式会社 インターメド ジャパン

TEL:06-6222-1951
