

ブロンコ・キャス気管支内チューブ

再使用禁止

【警告】

1. 本品を他の製品と接続する場合は、接続部が確実に接続されていること、閉塞やリークなどが生じていないことを、定期的に確認すること[閉塞やリークにより、呼吸に障害が生じる可能性があるため]。
2. カフの使用に関し、以下の事項を厳守すること。カフに異常が認められた場合は使用しないこと。
 - (1) 挿管経路上の解剖学的構造による骨個体差(歯等)や表面が鋭利な挿管器具によりカフが破損するおそれがある。挿管時には薄いカフが破損しやすいので注意すること [破損したカフの抜管及び再挿管により患者に損傷を負わせるおそれがあるため]。いずれかのカフが破損した場合は、チューブを廃棄すること。
 - (2) 必ず使用前にカフやパイロットバルン、バルブをテストすること。本品に何らかの機能不良が認められた場合は使用しないこと [機能不良(特にカフ)を放置したまま使用すると、患者の傷害や死を招くおそれがある]。
 - (3) カフのシール圧を選択する際は、最小閉塞容量又は最小リークによる評価技法と、カフ内圧をコントロールするカフ圧計を用いること。
 - (4) 拡張時の抵抗は正確な目安とならないため、カフを拡張するときは「感覚」のみに依存した方法、又はあらかじめ量を測った空気を注入する方法で行わないこと。カフに注入した亜酸化窒素を含む混合ガス、酸素、空気等の拡散によりカフ容量とカフ圧が上下することがある。
 - (5) 亜酸化窒素は、気管支内チューブのカフ内で拡散し、カフ容量とカフ圧が上昇して危険な状態になることがある。本品に固有の原材料での亜酸化窒素の拡散は、従来型 PVC カフより 20% 高い。亜酸化窒素が混合するガスを使用する際は、カフ容量とカフ圧を監視し、必要に応じて拡張を調節すること。
 - (6) 以下の場合、カフを必ず収縮させること [カフを拡張させたままチューブを動かすと、患者が損傷することによって不必要な医療的介入が必要になったり、カフが破損したり可能性があるため]。
 - 1) チューブの挿管時
 - 2) チューブの抜管時
 - 3) 使用中にチューブの位置を調節する時
 - (7) カフを過剰に拡張しないこと。カフ圧は 25hPa(cmH₂O)以下にすること [気管・気管支の損傷、収縮や変形に伴うカフの破裂が気道遮断を起こすヘルニア形成の原因となるため]。
3. 気管支内チューブの先端が口腔及び声帯を通過する際には注意を払うこと。歯による気管カフの破損を減少させるため、必要に応じてカフを保護する方法をとること。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌しないこと。
- <適用対象(患者)>
1. 左主気管支に狭窄又は閉塞のある患者への適用禁止。
- <併用医療機器>
1. レーザーや電気外科手術用電極(電気メス)の使用部位のすぐ近くで本品を使用しないこと [特に酸素濃度が高い場所又は亜酸化窒素を含む混合ガスが存在する場所で本品とレーザーや電気外科手術用電極が接触すると、チューブが急激に燃焼し、熱傷、さらに塩酸(HCl)などの腐食性及び毒性燃焼ガスが生じる危険があるため]。
 2. エアゾールスプレーは使用しないこと [噴射剤がカフを変形又は破損する可能性があるため] (【使用上の注意】3. 不具合・有害事象 1) 重大な不具合の項参照)。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品は、気管支内麻酔及びその他の気管支内チューブ使用を適用する胸部手術及び左右別肺機能検査に使用する。チューブは、個別に片肺の膨張及び収縮を可能にする。左気管支用(カリーナルフックあり/無し)は、左主気管支の挿管に使用し、右気管支用は、右主気管支の挿管に使用する。オプチポート(直角スイベルコネクタ)は、大型ポート又は 12Fr/Ch メンブレンポートから患者の気道にサクシオン器具やファイバースコープを患者の気道に挿入する際に使用する。本品は、エチレンオキシドガス滅菌済で、ラテックスフリーである。

- (1) 本品には、次の種類の気管支内チューブがある。
製品番号の XX には、チューブの内径を表す数字が入る。

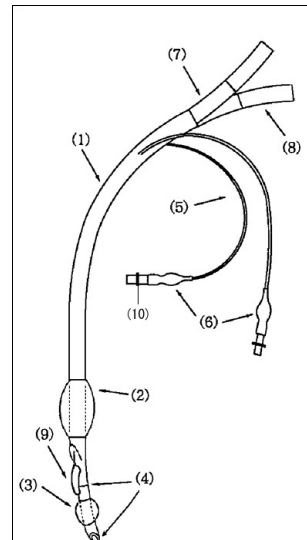
製品番号	製品名称
1250XX 1259XX	ブロンコ・キャス 気管支内チューブ 左気管支用
1252XX	ブロンコ・キャス 気管支内チューブ 左気管支用 カリーナルフック付
1260XX	ブロンコ・キャス 気管支内チューブ 右気管支用

- 1) 本品は、気管支用ルーメンと気管用ルーメン及び 2 つのカフと一緒に構成されており、それぞれのカフには一方弁とパイロットバルンが付いている。各バルンは色分されている。

<青色>気管支用カフと対応するパイロットバルン、それに接続されるチューブ(BRONCHIAL と表示)

<透明>気管用カフとそのパイロットバルン、それに接続されるチューブ(TRACHEAL と表示)

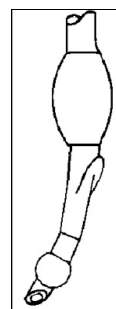
- 2) 表面に表示されている深度マークにより、気管支用部分の先端からの長さが確認できる。
- 3) すべてのタイプに X 線不透過ラインが付いており、X 線透視時の確認の補助となる。
- 4) カリーナルフック無しの左気管支用チューブには、先端及び気管支用カフの上部と、気管用ルーメン開口部に X 線不透過ラインが付いている。
- 5) カリーナルフック付チューブには、気管支用カフ上部に X 線不透過ラインは付いていない。カリーナルフックは X 線不透過性の材質でできている。
- 6) 右気管支用チューブには右肺上葉へのマーフィアイ周辺に別の X 線不透過ラインが付いている。
- 7) 付属品には、本品と一緒に梱包されているスタイルット 1 本、オプチポート 2 個、カーレンス(Y)アダプタ 1 個がある。色分け表示されたバクトロールコネクタ付きのサクシオンカテーテルが 2 本。
- 8) オプチポートキャップにより、サクシオン器具やファイバースコープを、大型ポート又は 12Fr/Ch メンブレンポートから患者の気道に挿入することができる。
- 9) バクトロールコネクタにより、各種サクシオンコントロールが可能。
 - a) 全開放 — 吸引圧を最小限にするためのポート開放。
 - b) 部分閉鎖 — サクシオンコントロールの調節が可能。
 - c) 全閉鎖 — 最大限のサクシオンを行うためのポート閉鎖。
- (2) 各部の名称
 - 1) 左気管支用



- (1) チューブ
- (2) 気管用カフ
- (3) 気管支用カフ
- (4) X 線不透過ライン
- (5) インフレーションチューブ
- (6) パイロットバルン
- (7) Y アダプタ
- (8) スリーブ
- (9) カリーナルフック
- (10) 一方弁

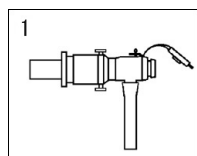
(左) フック無し
(右) カリーナルフック付き

2. 右気管支用

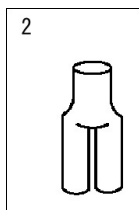


注意: 本品の、患者の体内に挿入される部分にポリ塩化ビニル(可塑性: フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用(主要文献(1)参照)。

(3) 付属品



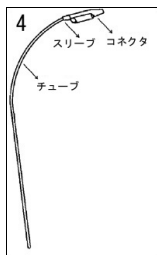
(1) オブチポート/個数 2



(2) カーレンス(Y)アダプタ/個数 1



(3) スタイレット/
個数 1



(4) サクションカテーテル/個数 2

2. 原理

ダブルルーメンチューブの先端を気管支内に留置することにより、選択的片肺換気を行う。

【使用目的又は効果】

ダブルルーメンチューブの先端を気管支内に留置することにより、選択的片肺換気を行う。

【使用方法等】

1. ブロンコ・キャス気管支内チューブ

注意：片肺麻酔開始前に血液ガスを確認し、術中も定期的にモニタすること。

- (1) 滅菌パッケージから本品を注意して取り出す。
- (2) 本品の気管支用ルーメンと気管支用ルーメンに 15mm コネクタを確実に接続し、使用中に外れないようにする。
- (3) 使用前に、カフ、パイロットバルブ及びバルブを拡張して正しく機能することを確認する。ルーアーチップシリンジを一方弁に挿入し、空気を十分に送りこんでカフを完全に拡張させる。その際、空気はゆっくり注入すること。
注意：カフテストは、必ず、スタイレットを曲げる前に行うこと【曲げた状態で行うと、完全に脱気できない可能性がある】。
- (4) カフ拡張テスト終了後、カフから空気を完全に抜き、シリンジを外す。
- (5) 挿管開始前に、オブチポート(直角スイベルコネクタ)とカーレンス(Y)アダプタを充分確認し、取扱いを習熟すること。必要なコネクタが決定次第、麻酔器の延長回路に確実に接続する。
- (6) チューブを適切な形状に維持するスタイレットを抜き、現在一般的に認められている手技で患者に挿管する。
注意：チューブが適切な位置まで挿管されると、深度マークは頭側を向く。チューブの最終的な位置決めは、現在一般的に認められている手技に従うこと。
- (7) カフを拡張し、シリンジをバルブから外し、現在一般的に認められている手技に従い、チューブを速やかに麻酔器や人工呼吸器等に接続するとともに、チューブが適切な位置にあることを確認する。カフ付チューブの使用による有害事象の多くは、最小閉塞容量と最小リーク法を用い、カフ圧をモニタリング(測定)することにより予防が可能である。
- (8) 拡張システムに漏れがないことを確認するとともに、挿管時と挿管中、拡張システムに問題がないことを定期的に確認すること。カフ圧は詳細にモニタリングし、設定圧力を逸脱した場合は直ちにその原因を調べ、補正すること。
- (9) 片肺を収縮させるためには、収縮させたい側のルーメンを大気開放してからクランプする。
- (10) チューブを抜管する前に、シリンジを各一方弁に差し込み、シリンジ内が明らかに真空状態になってパイロットバルブが収縮するまで抜気し、カフを収縮させる。
- (11) 一般に認められている医学的手技によって患者から抜管する。

2. サクションカテーテル

注意：サクションカテーテルの深度マークは、サクションカテーテル先端の位置を判断するための単なる目安にすぎないため、各患者に対する実際の挿管深度は臨床的判断により決定すること。

注意：現在一般的に認められている手技を用いて吸引を行うこと。

- (1) サクションカテーテルの挿管は以下を行うこと。
 - 1) 気管支用ルーメンへの挿管時
サクションカテーテルをポートから気管支用ルーメンを通して、バクトロールコネクタの下にある最初のマークまで挿管すると、サクションカテーテル先端は気管支開口部の約 7.5cm(3

インチ)下に達する。

2) 気管支用ルーメンへの挿管時

サクションカテーテルを、ポートから気管支用ルーメンを通して、バクトロールコネクタの下にある最初のマークまで挿入すると、サクションカテーテル先端は気管開口部の約 15 cm(6 インチ)下に達する。

- (2) サクション終了後、ポートキャップを確実に閉じる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) カフ関連
 - 1) シリンジや三方活栓及びその他のルーアーチップのついている器具を、長時間一方弁に接続したままにしないこと。
 - 2) MRI スキャンを実施する際はパイロットバルブを呼吸回路の Y コネクタに近く、撮影部位からは 3cm 以上離れた場所に固定して使用すること【撮影中の移動や画像の歪み防止のため】。
- (2) オブチポート
 - 1) オブチポートを使用する場合、12Fr/Ch メンブレンポートから挿入する器具の直径が大きくなるほど摩擦が大きくなる。器具の摩擦と組織の接触との違いを区別するよう注意すること。
 - 2) オブチポートを使用する場合、患者へ挿管した後、両方のポートキャップが完全に閉じられていることを確認すること。
 - 3) ポートを使用していないときは、オブチポートキャップを確実に閉じること。
- (3) コネクタ関連
 - 1) 15mm コネクタには潤滑剤を塗布することは推奨しない【15mm コネクタが外れる原因になるため】。

2. 相互作用

スタイレットを入れたままカフチェックを行なった時にカフの片膨れや脱気不良が起った場合は、一度スタイレットをチューブ本体から抜いた状態、又はカフ部分を真直ぐにした状態で拡張・収縮を行うこと。

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
リドカイン局所エアゾールを使用した場合にカフのピンボールが発生するという報告がある(主要文献(2))ので、リドカインを使用する場合は、臨床に十分注意し、カフからの空気漏れを防止すること。
- (2) その他の有害事象

1) 気管支内チューブ

カフ付気管支内チューブ使用に関連し、挿管時・挿管中及び抜管後の有害事象を以下に記載する。これら有害事象は挿管手技、使用期間及び抜管後に関連してみられることもある。又、気管支内チューブの使用に関連することもある。気管支内チューブの使用に関連してみられることもある。列挙は順不同で発現頻度や重篤度を示すものではない。破裂軟骨・声帯突起擦過傷、軟骨壊死、瘻痕形成、死亡を含む換気不全、軟骨膜損傷、声門領域全体に及び高密度又は慢性線維症、肺気腫、気管・気管支内誤嚥、食道挿管(胃拡張)、咽頭及び喉頭膜擦過傷、眼部損傷、フィブリン沈着、声門下ウェーブ形成、頸椎骨折・脱臼(脊髄損傷)、軟骨断裂、声門浮腫(声門上、声門下、破裂軟骨後方)、破裂軟骨内面領域肉芽腫、感染症(咽頭及び喉頭炎、膿瘍、気道感染症)、炎症、間欠性失声及び再発性咽頭・喉頭痛、咽頭及び喉頭線維症、咽頭・喉頭肉芽腫及びポリープ、咽頭及び喉頭狭窄、咽頭及び喉頭狭窄、咽頭及び喉頭潰瘍、咽頭・喉頭気管膜及びウェーブ、膜性声門うっ血、膜性気管・気管支炎、軽度咽頭及び喉頭蓋浮腫、粘膜変化、粘膜脱落、舌下神経/舌神経不全麻痺、食道穿孔、気管穿孔、気胸、瘻痕組織による気管壁狭窄、呼吸器系閉塞、咽頭及び喉頭後部膿瘍、咽頭及び喉頭後部解離、気管破裂、咽頭及び喉頭痛、嚥下障害、喘鳴、声門下輪瘻痕性の狭窄、粘膜下出血、咽頭及び喉頭粘膜下穿刺、表面上皮の擦過傷、声帯癒着、歯の外傷、組織熱傷、気管出血、気管狭窄、唇・舌・咽頭及び喉頭・気管・声門・気管竜骨・口蓋・扁桃などの外傷・咽頭及び喉頭・気管及び気管竜骨の外傷性病変、軟骨輪の潰瘍形成及びカフ部位の軽度腐爛、唇、口、咽頭及び喉頭潰瘍形成、破裂軟骨潰瘍、声帯うっ血、声帯麻痺及び声帯での潰瘍形成。

2) サクションカテーテル

サクションカテーテル使用に関連し、挿入時、吸引中及び抜去後の有害事象を以下に記載する。列挙は順不同で、発現頻度や重篤度を示すものではない。
窒息、誤嚥、無気肺、気管支痙攣、心停止、不整脈、浮腫、充血、低酸素症、咽頭及び喉頭痙攣、粘膜出血、粘膜潰瘍形成、気道感染症及び気管・気管支粘膜外傷。

4. 過剰使用

本品は 72 時間を越えて使用しないこと。それ以前でも、チューブの近位端や、ダブルルーメンチューブと 2 本のフレキシブルチューブとの接合部が外れる危険性が認められた場合は、新品に交換すること。

5. その他の注意

- (1) 使用前に本品と接続するチューブ類を確実に接続し、リーク及び閉塞がないことを確認すること。

- (2) 本品を麻酔器や人工呼吸器等に接続する際は、十分に注意を払い、本品に無理な力が加わらないようにし、回路に異常が認められた場合は、ただちに回路を交換すること。
- (3) ベンチレータを接続したまま気管・気管支の吸引を行う場合、患者の気道が陰圧になることがある。
- (4) チューブ選択の際は、臨床的判断に基づき、各患者に適したサイズのチューブを選択すること。
- (5) チューブの挿管と抜管は、現在一般的に認められている手技を用いて行うこと。
- (6) サクションカテーテルの深度マークは、カテーテル先端の位置を推定する目安である。各患者に対する実際の挿入深度は臨床的判断により決めること。
- (7) 挿管中に患者の体位やチューブの位置を変更した場合は、チューブの位置が正しく維持されていることを必ず確認すること。ずれている場合はすぐに調整すること。
- (8) チューブ位置(聴診、気管支鏡検査、X 線透視等の使用時)は定期的に、又、患者の体勢が変わった際にも確認すること。
- (9) 挿管が困難な患者には、チューブ先端を声帯に通すためにスタイレットが必要になる場合がある。適切な潤滑剤を使用することにより挿管が容易となる。チューブ先端が声帯を通過後、チューブがそれ以上気管に挿管される前に、スタイレットを抜去し、気管・気管支の損傷を最小限に抑えること。使用後のスタイレットは廃棄すること。
- (10) 本品に潤滑剤を塗る場合は、余分な潤滑剤がチューブ内に入ってチューブ内腔の表面に沈着していないことを確認すること〔潤滑剤が乾燥するとチューブ内腔を詰まらせ、透明な膜を形成して部分的又は完全に閉塞させるおそれがあるため〕。
- (11) 本品側及び麻酔器や人工呼吸器側の双方のコネクタをしっかりと接続して、使用中に外れないようにすること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
紫外線を避け、室温で保管すること。
2. 有効期間
有効期間は自己認証(当社データ)による。
有効期間については外装表示参照。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献
(1) 医薬安第 1017001 号「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤(DEHP)について」(2002 年 10 月 17 日、厚生労働省)
- (2) Jayasuriya, K.D., and Watson, W. F.: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-base Aerosol. Brit. J. Ann. 53:1368, 1981
2. 文献請求先
コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-998-971

*【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：
コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-998-971

外国製造業者名：
Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国