

ブロンコ・キャス気管支内チューブ CPAP システム

再使用禁止

【警告】

- 5 L/分の酸素流量を安定的に供給するよう注意すること [5 L/分以上の酸素流量では肺が過剰膨張及び過剰加圧状態になり、肺の圧力障害、心拍出量の低下及び術野確保の妨げが生じる。逆に、5 L/分以下の流量では肺が予測外に低圧状態となり、低酸素血症を発症することがあるため]。
- 手術中を通じて CPAP バルブの圧調節口を塞いだりしないように注意を払うこと [CPAP バルブの圧調節口が閉塞すると、予測外に高圧状態となり、肺が過剰膨張や過剰加圧状態になることがあるため]。確認方法は以下の通り。
 - 圧力調節口を目視で調べる。
 - 圧力調節口から酸素の漏れるヒューという音を聞く。
 - 圧力調節口から漏れる酸素のフローを確認する。
 - 過剰膨張でないことを確認するために、1L 麻酔バッグと露出した手術肺を確認する。

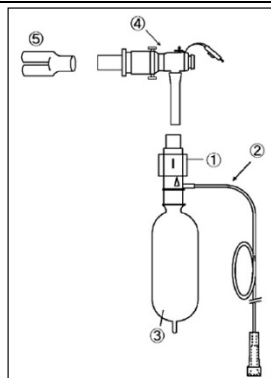
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用したりしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

製品番号	名称
125-20	ブロンコ・キャス 気管支内チューブ CPAP システム



<CPAP システムの構成>

	各部の名称
(1)	CPAP バルブ
(2)	フローメータコネクタ付 O ₂ チューブ
(3)	1L 麻酔バッグ
(4)	オープンポート 2 個
(5)	カーレンスコネクタ

2. 原理

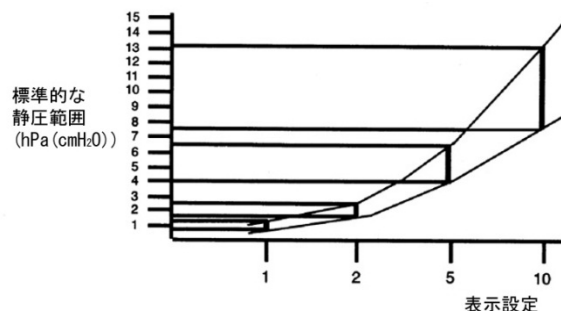
ブロンコ・キャス気管支内チューブ内に流れる酸素の圧力を調節する。

【使用目的又は効果】

1. 性能

- 弊社のブロンコ・キャス気管支内チューブに接続し、胸部外科手術中の非換気肺に持続気道陽圧 (Continuous Positive Airway Pressure : 以下CPAP) をかけることができる。
- CPAPバルブは1~10hPa(cmH₂O)の間の4箇所以上で値を設定することができる。
- CPAPシステムは持続酸素流量が5 L/分(LPM)のみでの使用にあつての目盛り付けがなされている。
- この一定の酸素流量のもとでダイヤルをまわすことによって、おおよそのCPAPレベル1、2、5、10hPa(cmH₂O)に調節できる。標示設定値間でバルブを調節すると設定値間のCPAPレベルが得られる(おおよその圧力範囲は図を参照)。

2. CPAPの圧力設計図



3. 使用目的

CPAP システムとは、人工呼吸器から気管支内チューブ内に流れる酸素の圧力を調節するものである。
本品は、ブロンコ・キャス気管支内チューブを用いた片肺麻酔中の低酸素血症の防止と改善に適用する。さらに、片肺麻酔中に使用することで、より術野の確認が容易になり、肺切除の際に肺葉内の確認ができる。

【使用方法等】

- 患者に挿管をし、CPAPバルブを組み立てるまでの間は両肺換気をする。付属の2つのオープンポートをそれぞれ気管支内チューブのコネクタに取り付け気管支がどちらの肺にも届くようにする。
- 両肺換気を行った後、直ちに非換気肺へCPAPシステムを使用するように推奨されているので、CPAPバルブを取り付けている間は両肺換気を継続する。
- 本品のO₂チューブを酸素供給源のフローメータに確実に接続する。正確に5 L/分(LPM)の酸素流量になるようにフローメータを慎重に調節する。
注意: 低酸素血症の予防には初期のCPAP圧を2hPa(cmH₂O)に設定することを推奨する。低酸素血症の治療には初期のCPAP設定を5hPa(cmH₂O)にすることを推奨する。CPAPバルブを回し必要とされるCPAPレベルに設定する。
- 気管支内チューブのルーメンの近位部をクランプした後、CPAPバルブを気管支内チューブのアダプタに接続する。CPAPバルブは直接ブロンコ・キャス気管支内チューブに接続できるのでアダプタは必要に応じて使用する。
- 時間の経過につれて、特に低いCPAPレベルや肺への外科手術的圧迫により肺が虚脱状態になることがある。虚脱した肺は、CPAPレベルを上げたりバルブの圧調節口を親指又は人差し指で一時的に塞ぎながらCPAPの1 L 麻酔バッグを手で収縮することで酸素化できることもある。この手技においては肺の過剰膨張や過剰加圧に注意すること。
- 肺や麻酔バッグの外観を絶えず観察し過剰膨張を防止すること。過剰膨張が認められた場合はCPAPレベルを下げる。過剰膨張が解決しない場合は、本品を気管支内チューブから外し、以下を確認する。
 - バルブの圧調節口が閉塞していないか。
 - 極端に高い流量に設定していないか。
- 使用後は本品を廃棄する。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) CPAP 設定状況の注意事項

- CPAP レベルの調整は、臨床的な判断のもとに行なうこと (CPAPダイヤルの設定値は肺にかかる圧力の近似値にすぎない。CPAPシステムのコンプライアンス、肺や麻酔バッグの動きや圧縮など多くの要因が実際の肺内圧力に影響を与える)。
- 非換気肺の直接検査やCPAPシステムの麻酔バッグのルーチンモニターなど(これだけに限定せず)を含む他の手段を利用してCPAPレベルを確認すること。万一、過剰膨張が認められた場合には、直ちにCPAPレベルを下げる。
- 最適レベルのCPAPは、非換気肺血流の程度、非換気肺の順応性の程度、非換気肺において開放状態にある肺胞内圧、CPAPの供給方法、非換気気道の開存度、外科医の希望する手術状況によって選択されるものである。
- 一般に低酸素血症の予防や治療には最も低いCPAPレベルを選択する。しかし、肺葉内が手術により露出している場合はより高いレベルが望まれる場合がある。

- (2) オブチポートに関する注意事項
- 1) オブチポートを組み立てて使用する場合 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。器具間の摩擦と組織への接触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、患者に挿管した後、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) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない (主要文献(1)参照)(自己認証による)。

2. その他の注意

- (1) 非換気状態の片肺収縮を最大限にしたい場合には適切な酸素飽和が得られる最低レベルのCPAPを使用すること。
- (2) 片肺麻酔中の低酸素血症を治療するためには、低酸素血症をもたらす一般的な原因を調べる必要がある。これは、次のような手順で確かめることができるが、手順はこれに限定しない。
 - a. 気管支内チューブが正しく留置されているか確認する。
 - b. 高濃度酸素を投与する。
 - c. 換気が十分であるか確認する。
 - d. 心拍出量が十分であるか確認する(など)。
- (3) 気管支内チューブの適正位置が確認できない場合には、柔軟な気管支鏡で正しい位置を確認すること。
- (4) CPAPバルブの遠位に接続されている気管支内チューブの内腔が閉塞すると、非換気肺へのCPAPレベルの低下あるいはCPAPの無い状態になる。このような閉塞は通常の手技にしたがって解消する(例：ルーメンの吸引、気管支内チューブの位置調整など)。
- (5) CPAP システムより遠位の気管・気管支分岐部又は肺が切除による開放状態にある場合、調節ダイヤルに示されている CPAP レベルよりも低くなる。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温、紫外線を避け、室温で保管すること。
2. 有効期間
外装表示参照

**【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献
- (1) 薬生機審発 0801 第 1 号/薬生安発 0801 第 4 号「植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について」(令和元年 8 月 1 日、厚生労働省)
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