

器51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 気管支バルーンカテーテル 17827000
(管理医療機器 非コイル形換気用気管チューブ 140850320)

気管支用止血バルーン

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の可能性がある]

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】2. 重要な基本的注意の5)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. 適用対象(患者)

1) 次の患者には使用しないこと。

①クライオ生検が禁忌となる患者

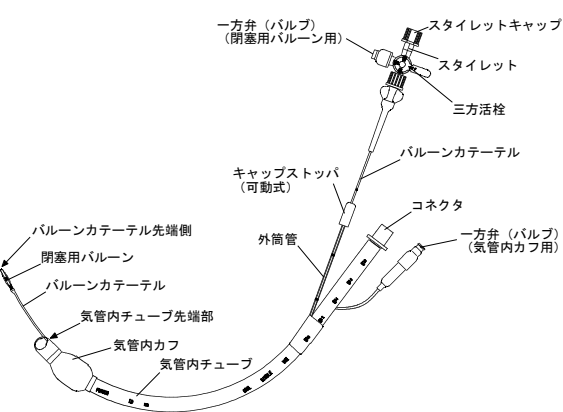
3. 併用医療機器

1) 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。[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】3. 相互作用の1)を参照のこと）

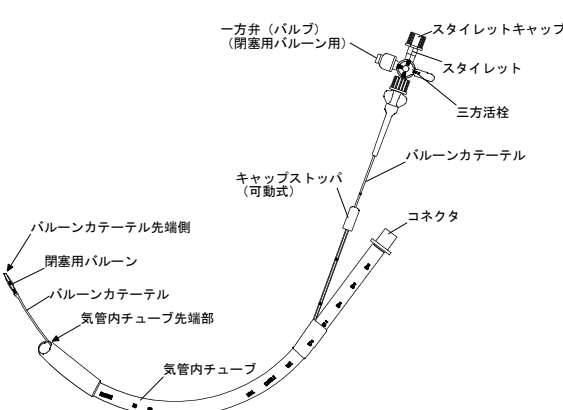
【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、シリコーンゴム製の経口挿管用気管内チューブであって、気管支へ挿管するバルーンカテーテルが一体化されている。
2. 気管内カフ又は閉塞用バルーンの膨張を目的としたバルーン・カフ膨張用シリンジを附属している。
3. 気管内チューブは、カフの有無により、2種類の形状がある。
4. バルーンカテーテルの先端には、止血を目的として気管支を閉塞するための閉塞用バルーンを具備している。
5. バルーンカテーテルには、先端部を屈曲させるためのスタイレットがセットされている。
6. バルーンカテーテル壁内には、ステンレス製のメッシュが入っている。

〈気管支用止血バルーン（カフ付き）〉



〈気管支用止血バルーン（カフ無し）〉



〈バルーン・カフ膨張用シリンジ〉



〈表1. 気管内カフ及び閉塞用バルーンの最大容量〉

サイズ	気管内カフ	閉塞用バルーン
ID6.5	40mL	2.0mL
ID7.0		
ID7.5		
ID8.0	50mL	
ID8.5		

〈材質〉

各部の名称	原材料
気管内チューブ	シリコーンゴム
気管内カフ	
閉塞用バルーン	
キャップストッパ	
バルーンカテーテル	ポリウレタン及びステンレス
コネクタ	ポリプロピレン
外筒管	ポリアミド及びシリコーンゴム

本品はラテックスフリーである。

〈原理〉

本品は、経口的に気管内へ挿管し、バルーンカテーテルを標的気管支に留置することで、クライオ生検における組織採取後や内視鏡抜去時に、閉塞用バルーンを拡張させて止血操作（Wedge）を行うことが可能である。さらに、カフ付きタイプにおいては、気管内カフを拡張することで気道を密閉し、吸入麻酔薬や医療用ガスの投与、換気などの操作を行うことが可能である。

【使用目的又は効果】

本品は、クライオ生検において止血を目的としたバルーン閉塞法に使用されるバルーン付きカテーテルである。さらに、気道の確保や吸入麻酔薬・医療用ガスの投与、換気などの目的で経口的に気管内に挿入して使用される。

【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るので、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

〈カフ付きタイプ〉

- 1) 滅菌包装より丁寧に取出し、破損等が生じていないことを確認する。
- 2) 標的となる気管支までの誘導性を考慮し、必要に応じてバルーンカテーテル先端側を30~40°程度屈曲させる。
- 3) シリンジを用いて閉塞用バルーン及び気管内カフの各々に、最大容量の空気を注入し、空気漏れ、片膨れ等の検査を行う。
- 4) 閉塞用バルーン及び気管内カフ検査後、各々の空気を完全に抜き、バルブよりシリンジを取り外す。
- 5) 一般的な気管内チューブと同様に、経口的に挿管する。
- 6) バルーンカテーテルを標的気管支に留置する。
- 7) クライオバイオプシーによる組織採取・内視鏡抜去時に速やかに閉塞用バルーンを拡張させ、気管内チューブから気管支鏡を挿入する。
- 8) バルーンカテーテルでのWedgeは、60秒程度で閉塞用バルーン拡張を解除 (deflation) し、出血状態を確認する。出血が続いている場合は、再度閉塞用バルーンを拡張して60秒程度追加でWedgeする。
- 9) 全身麻酔に切り替える場合は、気管内カフを拡張させる。
- 10) 抜管時は、閉塞用バルーン及び気管内カフ内の空気を完全に抜いた後に行う。

〈カフ無しタイプ〉

- 1) 滅菌包装より丁寧に取出し、破損等が生じていないことを確認する。
- 2) 標的となる気管支までの誘導性を考慮し、必要に応じてバルーンカテーテル先端側を30~40°程度屈曲させる。
- 3) シリンジを用いて閉塞用バルーンに、最大容量の空気を注入し、空気漏れ、片膨れ等の検査を行う。
- 4) 閉塞用バルーン検査後、空気を完全に抜き、バルブよりシリンジを取り外す。
- 5) 一般的な気管内チューブと同様に、経口的に挿管する。
- 6) バルーンカテーテルを標的気管支に留置する。
- 7) クライオバイオプシーによる組織採取・内視鏡抜去時に速やかに閉塞用バルーンを拡張させ、気管内チューブから気管支鏡を挿入する。
- 8) バルーンカテーテルでのWedgeは、60秒程度で閉塞用バルーン拡張を解除 (deflation) し、出血状態を確認する。出血が続いている場合は、再度閉塞用バルーンを拡張して60秒程度追加でWedgeする。
- 9) 全身麻酔に切り替える場合は、麻酔管理に応じた気道確保手段を検討する。
- 10) 抜管時は、閉塞用バルーン内の空気を完全に抜いた後に行う。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

1) 一般的事項

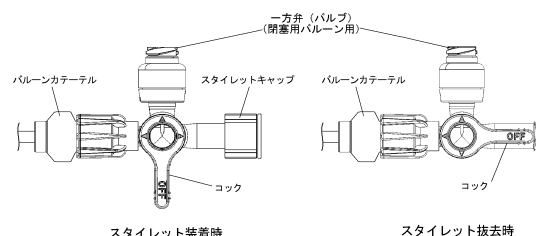
- ① 気管内チューブの先端孔には、潤滑剤等の薬剤を塗布しないこと。[気管内チューブの内腔が閉塞する危険性がある]
- ② 挿管前に、バルーンカテーテル先端部が気管内チューブのポケットより突出していないことを確認すること。[突出した状態で挿管すると、気管損傷等の原因となる]
- ③ 挿管は慎重に行うこと。[無理な挿管は、キンク、気管・気管支損傷等の原因となる]
- ④ 気管内チューブに施されている目盛りマーキングで、挿管深度を決定しないこと。[目盛りマーキングは、挿管深度の単なる目安である]
- ⑤ カフ付きタイプについて、全身麻酔へ切替える場合は、キャップストップが外筒管の末端部にしっかりとめ込まれていること確認すること。[はめ込みが緩いと、外筒管の末端部より麻酔ガスが漏洩することがある]
- ⑥ カフ付きタイプについて、全身麻酔への切替後、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バルーンカテーテルの挿管位置を、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、キンクや挿管位置が変動することがある]
- ⑦ 抜管は、気管内チューブのポケットに閉塞用バルーンを収納した後に行うこと。[バルーンカテーテル先端部が突出していると、気管損傷等の原因となる]

2) 気管内カフ及び閉塞用バルーンに関する事項

- ① 使用前に、気管内カフ及び閉塞用バルーンの各々の検査を行い、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、閉塞用バルーンを収納 (閉塞用バルーン収納に関する事項を参照) すること。
- ③ 挿管する際は、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 気管内カフ及び閉塞用バルーンを膨張させる際は、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 気管内カフ及び閉塞用バルーンを膨張させる際は、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 気管内カフ及び閉塞用バルーン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、気管内カフ及び閉塞用バルーン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]
 - ・ 閉塞用バルーンは、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) 三方活栓のcock操作に関する事項

- ① 三方活栓には閉塞用バルーンのバルブが具備されているため、スタイレットを抜去した際は必ずcock操作を行い、cockの向きがスタイレット抜去時 (下図参照) の位置になっていることを確認すること。[cock操作を行わず閉塞用バルーンを拡張させると、注入した空気が抜けてしまい、拡張状態を維持できない]



4) 閉塞用バルーン収納に関する事項

- ① 外筒管の末端部に、エンドマーク (二重マーキングライン) が現れるまでバルーンカテーテルを静かに引き (図-1)、気管内チューブのポケットに、閉塞用バルーンを収納すること。 (図-2)
- ② バルーンカテーテルのエンドマークが現れたら、それ以上引張らないこと。[閉塞用バルーン破損の原因となる]
- ③ 気管内チューブのポケットに、バルーンカテーテル先端部が完全に引き込めない場合は、使用しないこと。

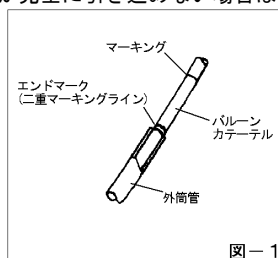


図-1

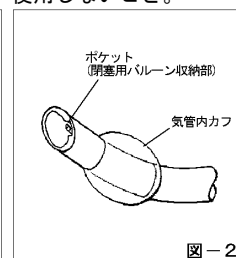


図-2

5) バルーンカテーテル操作に関する事項

- ①気管内チューブのポケットより、閉塞用バルーンを押し出す際は、外筒管の近く(図-1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、バルーンカテーテルを操作すること。[外筒管から離れた位置でバルーンカテーテルを操作すると、バルーンカテーテル破損の原因となる]
- ②バルーンカテーテルの固定は、キャップストップを回転(必要に応じて)させながらバルーンカテーテル上を移動させ、外筒管の末端部にはめ込むこと。[バルーンカテーテル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]

6) スタイレットに関する事項

- ①バルーンカテーテル先端部を屈曲させる際は、スタイレットを装着した状態で行うこと。
- ②スタイレットを抜去する場合は、目的位置への誘導後、閉塞用バルーンを拡張させる前に抜去すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
 - 1) コントロールされていない肺高血圧症の患者[生検による出血のリスクが高い]
 - 2) 急速に進行しているびまん性肺疾患の患者[出血・気胸などの合併症のリスクが高い]
2. 重要な基本的注意
 - 1) 生検後の大量出血に備え、緊急時対応も含め、適切に止血が施行可能な施設において、本品以外の止血方法も準備した上で手技を行うこと。[出血の程度に応じて、本品と他の止血方法との併用や、他の止血方法への移行を検討すること]
 - 2) 本品の使用にあたっては、最新のガイドライン・指針等も併せて参照すること。[重大な有害事象に至るおそれがある]
 - 3) 閉塞用バルーンは空気以外で拡張させないこと。[水や造影剤で拡張させると、バルーンが破損するおそれがある]
 - 4) 閉塞用バルーンを留置する際は、内視鏡下で確認のうえ、分岐部や腔内が広く不均一な形状の部位は避け、気管支内壁との接地面が十分に確保できる安定した位置に留置すること。[不適切な留置により、バルーン変位や閉塞不良が生じるおそれがある]
 - 5) 全身麻酔への切替え後は、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]
 - 6) 挿管、抜管及び挿管位置の調節を行う場合は、気管内カフ及び閉塞用バルーン内の空気を抜いた後に行うこと。[気管内カフ及び閉塞用バルーン内に空気が残ったまま挿管操作等を行うと、気管内カフ及び閉塞用バルーン損傷、気管・気管支損傷の原因となる]
 - 7) 気管内カフ及び閉塞用バルーンの膨張状態を常に確認すること。[シリコンゴム製のカフ及びバルーン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]
 - 8) 組織採取時は、ブローブが閉塞用バルーンに接触しないようにすること。[バルーン変位やバルーン損傷の原因となる]
 - 9) 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すること。
 - 10) パルスオキシメータでSaO₂を常にモニタすること。

3. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI)	MRI装置による検査は行わないこと。	金属部品の発熱、検査画像に乱れ(アーチファクト)が発生する。

4. 不具合・有害事象

本品の使用に際し、次のような不具合(トラブル)・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の閉塞
- ・キンクによる、気管内チューブ及びバルーンカテーテルの閉塞

- ・閉塞用バルーンの変位
- ・閉塞用バルーンのパースト

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
- ・出血

【臨床成績】

1. 臨床評価報告書の概要

クライオ生検に伴う出血に対する、バルーンカテーテルを用いたバルーン止血法の有効性及び安全性を文献により評価した。

1) 有効性評価

評価に用いた3報の文献では、合計22例においてバルーンカテーテルを用いたバルーン止血法が実施され、軽度の出血に対しては6例(27.3%)がバルーン止血法単独で止血され、中等度～重度の出血に対しては15例(68.2%)がバルーン止血法と止血剤の散布等との併用により止血された。

2) 安全性評価

評価に用いた6報の文献において、バルーンカテーテルを用いたバルーン止血法は合計522例実施された。バルーンカテーテルが直接的な原因と考えられる有害事象として、バルーンの変位が28件(5.4%)、バルーンのパーストが4件(0.8%)報告された。

【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]

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- 1) 社内資料: 臨床評価報告書
Clinical Evaluation Report No. 24CE06

2. 文献請求先

富士システムズ株式会社
TEL 03-5689-1927

【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