

機械器具 51 医療用気管及び体液誘導管
 管理医療機器 換気用気管支チューブ 31329000
 (単回使用呼吸回路用コネクタ 34838012)
 (気管内チューブアダプタ 35400000)
 (単回使用気管内チューブスタイレット 37469000)
 (気管支吸引用カテーテル 31249000)

ダブルルーメン気管内チューブ

再使用禁止

【警告】

〈併用医療機器〉

①本品を呼吸回路等と接続する場合は、確実に接続されていること（リーク、閉塞、接続が緩い等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恐れがあるため。]

なお、詳細は【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉の⑩を参照のこと。

②本品を介して高濃度酸素を投与している場合は、本品の使用部位の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恐れや有毒ガス発生の可能性があるため。]³⁾

【禁忌・禁止】

再使用禁止

〈適用対象（患者）〉

主気管部及び気管支に病変狭窄又は閉塞があり、チューブを適切な位置に留置することが制限、あるいは不可能な場合は使用しないこと。

〈併用医療機器〉

本製品をノーマンエルボー・タイプ（コネクタ内部のガス供給用内筒が患者方向に突出した形状）のコネクタに接続しないこと。なお、詳細は【使用上の注意】の〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉を参照のこと。

【形状・構造及び原理等】

- ・本品はエチレンオキシドガス滅菌済である。
- ・本品（ダブルルーメン気管内チューブ、サクシオンカテーテル）はポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ（2-エチルヘキシル））を使用している。⁵⁾
- ・ダブルルーメン気管内チューブには、左気管支用と右気管支用がある。
- ・ダブルルーメン気管内チューブには、気管支用ルーメンと気管用ルーメンがあり、気管支用ルーメンに通ずる継ぎチューブは青色に着色されている。
- ・ダブルルーメン気管内チューブには気管支カフと気管カフがあり、気管支カフ及び、気管支カフを膨らますためのパイロットバルーンは青色に着色されている。

〈構成〉

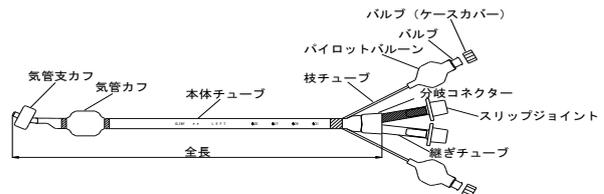
○構成品

- ダブルルーメン気管内チューブ：1本
- スタイレット：1本
- スリップジョイント：2個
- サクシオンポート：2個
- カーレンシアダプター：1個
- サクシオンカテーテル：2本
- バルブ（ケースカバー）：2個

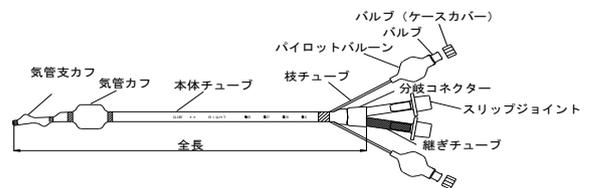
〈形状〉

○ダブルルーメン気管内チューブ

- ・左気管支用

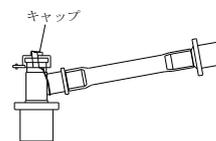


- ・右気管支用



○付属品

- ・サクシオンポート



- ・カーレンシアダプター



- ・スタイレット



- ・サクシオンカテーテル



下記の一覧表に記した規格は弊社規格品の仕様である。特注品の製品規格については、個包装に記載された規格を参照すること。

○ダブルルーメン気管内チューブ規格（左気管支用）

呼称	外径		全長	デプスマーク	カフ事前チェック エア注入量	
	長径	短径			気管カフ	気管支カフ
32	11.0mm	10.5mm	360mm	先端から250mmの位置	9.0mL	4.0mL
35	13.1mm	12.3mm	395mm	先端から250～290mmまで20mm間隔	10.0mL	5.0mL
37	13.9mm	13.1mm	415mm	先端から250～310mmまで20mm間隔	10.0mL	5.0mL
39	14.3mm	13.4mm			12.0mL	5.0mL

○ダブルルーメン気管内チューブ規格（右気管支用）

呼称	外径		全長	デブスマーク	カフ事前 チェック エア注入量	
	長径	短径			気管 カフ	気管支 カフ
32	11.0mm	10.5mm	360mm	先端から 250mmの位置	9.0mL	6.0mL
35	13.1mm	12.3mm	395mm	先端から 250 ～290mm まで 20mm 間隔	10.0mL	6.0mL
37	13.9mm	13.1mm	415mm	先端から 250 ～310mm まで 20mm 間隔	10.0mL	6.0mL
39	14.3mm	13.4mm			12.0mL	6.0mL

＜原材料＞

ポリ塩化ビニル

＜原理＞

ダブルルーメン気管内チューブを気管支まで経口挿管する。気管支カフ及び気管カフにエアを注入して、固定、留置し、気道の確保を行う。スリッジョイント部に適正な換気装置を接続し分離肺換気を行う。

＜使用目的又は効果＞

本品は経口的に気管支まで挿管を行い、分離肺換気を行うためのディスプレイカテーテルである。

＜使用方法等＞

以下の使用方法は一般的な使用方法である。

＜使用方法（挿管方法）＞

- ①製品を衛生的に包材内取り出し、異常がないことを確認する。
- ②使用前にバルブ（ケースカバー）を外し、ダブルルーメン気管内チューブのパイロットバルーンにエアを注入し、カフが正常に膨張することを確認する。また、エアを注入したパイロットバルーンと膨張されたカフの色が一致することを確認する。
- ③カフの膨張状態を確認した後、カフを完全に脱気する。
- ④ダブルルーメン気管内チューブに適当な角度をつける。その時、スタイレット先端が、チューブの先端から出ていないことを確認する。
- ⑤使用する付属品があるかを確認しておく。
- ⑥喉頭展開により、ダブルルーメン気管内チューブの先端部が正中を向く状態で声門を通過させる。
- ⑦ダブルルーメン気管内チューブの先端が声門を通過したら、スタイレットを抜去する。
- ⑧左気管支用はチューブを反時計方向に 90 度回転させ、そのままゆっくりと気管内に進めて行く。また、右気管支用はチューブを時計方向に 90 度回転させ、そのままゆっくりと気管内に進めて行く。
- ⑨継ぎチューブ（青）側のルーメンに気管支鏡を挿入し、気管支鏡で確認しながら、ダブルルーメン気管内チューブ先端を適切な位置に挿管する。必要に応じて、聴診でもダブルルーメン気管内チューブが適切な位置に挿管されているか確認する。（本品に対応する気管支鏡については、＜組み合わせて使用する医療機器＞の項を参照のこと。）
- ⑩シリンジを用いて、頸部聴診によりエアの漏れによる雑音が消えるまでカフを徐々に膨らませる。またはカフ圧計を用いて、適正な圧までカフを膨らませる。
- ⑪サクシオンポートをダブルルーメン気管内チューブのスリッジョイントに接続する。その後、速やかに換気装置と接続し、各接続部をテープ等で固定する。両側肺換気を行う場合はカーレンスアダプターを使用する。

＜使用方法（サクシオンカテーテル）＞

- ①サクシオンポートのキャップを外す。
- ②サクシオンカテーテルをサクシオンポートから挿入する。
- ③サクシオンカテーテルを適切な位置まで挿入したら、適切な圧力にて吸引を行う。
- ④吸引が終了したらサクシオンポートからサクシオンカテーテルを抜き、しっかりキャップをする。

＜使用方法（抜管方法）＞

- ①術後、製品と換気装置の接続を外す。
- ②気管支カフ及び気管カフ上部の貯留物をサクシオンカテーテル等で吸引した後、カフを完全に脱気してダブルルーメン気管内チューブを抜管する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品を使用する際は、以下の医療機器と組み合わせて使用すること。

本品の呼称	適用気管支鏡外径
32	3.1mm 以下
35	3.5mm 以下
37	
39	

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ①開封時に本品を取り出す際は、カフを傷つけないように注意すること。
- ②バルブケースカバーは取り外し後、必ず廃棄すること。再度バルブに取り付けたり、他の目的に使用しないこと。
[バルブケースカバーは、滅菌時におけるカフの負担を軽減させるためバルブの栓を開放する部品である。挿管後、カフにエアを注入してから装着すると、カフ内のエアが抜ける恐れがある。]
- ③気管カフ、気管支カフ、枝チューブ、パイロットバルーン、バルブに機能不良（リーク・閉塞）がないことを使用前にテストすること。
この際、エアを注入したパイロットバルーンと膨張したカフの色が一致することを確認し、確認後はカフ内のエアを完全に抜くこと。
- ④挿管はスタイレットの先端がダブルルーメン気管内チューブの先端から突き出していない状態で行うこと。
- ⑤スタイレットを再挿入する場合は、気管支に通ずるルーメンに挿入すること。
- ⑥潤滑剤でチューブ内腔を閉塞しないこと。
[気道を確保できないことがあるため。]
- ⑦挿入の際に使用する器具（鉗子等）や体内突起物（軟骨等）でパイロットバルーンやカフを傷つけないように注意すること。
- ⑧挿管時は、気道狭窄を起こさないようダブルルーメン気管内チューブの位置が適切であるか確認すること（聴診、気管支鏡、X線透視等）。
- ⑨カフへのエアの注入・脱気を行う際は、以下に注意すること。
 - 1) カフ膨張にはエアを使用し、注入する際はゆっくり慎重に行うこと。
[気管壁を損傷する恐れがある。]
 - 2) カフ膨張用には一般的なスリッタイプのディスプレイカテーテルシリンジを用いること。
[ロックタイプのシリンジではバルブ奥まで確実に挿入できない。またテープの合わないものはバルブの損傷につながる。]
 - 3) バルブに異物を混入させないよう清潔なシリンジやカフ圧計を用いること。
[バルブに異物（乾燥した体液や糸くず等）が挟まり、カフが膨らまない可能性があるため。]
 - 4) バルブにシリンジやカフ圧計の先端をしっかりと押し込むこと。
[挿入が浅いと、エアの注入・脱気ができないことがあるため。]
 - 5) シリンジを外す際は、必ずバルブを押さえ、シリンジを回転させながら外すこと。
[まれにバルブがズレ、時には外れることがある。]

- 6) カフを収縮させる際は、ゆっくりとシリンジを操作すること。
[急速にシリンジを操作することで、カフがカフ孔に貼り付く場合があり、カフ内に残っているエアが抜けなくなる恐れがある。]
- ⑩カフへのエアの注入及び使用中のカフ圧は、カフ圧計を用いるなどの方法で定期的に確認し、適切に管理すること。
- ⑪カフ内圧は気管をシールできる最小限のエア注入量により管理すること。
[カフへの過剰なエアの注入はカフ破損や気管損傷・壊死の原因になるため。]¹⁾
- ⑫必ずバイトブロックを使用すること。
[チューブを咬合することにより、チューブの閉塞及び切断の恐れがある。]
[チューブを咬合することにより、換気不能となる恐れがある。]
- ⑬本品を使用する前に、以下のことについて確認すること。
・スリップジョイントとサクシオンポート、及びカーレンスアダプターが確実に接続できること。
・本品の内腔に気管支鏡が通過すること。
- ⑭使用前、各接続部がしっかり接続されていることを確認すること。
(接続部に緩み等のないように確実に接続する。) また各接続部は、テープ等で固定すること。
[各接続部の接続が緩い場合、換気装置から外れる可能性がある。]
- ⑮サクシオンポートをダブルルーメン気管内チューブのスリップジョイントに接続する際は、丁寧に接続すること。
[製品に破損等が起こる恐れがある。製品が破損した場合、エアリークの原因となる。]
- ⑯気管支鏡及びサクシオンカテーテル等を使用しないときには、サクシオンポートにしっかりキャップをすること。
[キャップの外れ及び緩みがある場合、エアリークの原因となる。]
- ⑰抜去後、呼吸困難等の換気不全の症状がないことを観察すること。
- ⑱抜去後の換気不全に対し、速やかに気道確保を行うために、気管挿管等の準備を整えておくこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ①脂溶性の医薬品または薬液等ではポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出する恐れがあるので、注意すること。
[本品のダブルルーメン気管内チューブ、サクシオンカテーテルにはポリ塩化ビニルを使用している。]²⁾
- ②本品が抜けないう、固定具(絆創膏等)を用いて適切に固定すること。
[固定の緩みにより、チューブが気管から逸脱する恐れがあるため。]
- ③小児や意識障害患者、認知症患者等、意思表示の困難な患者に使用する場合は、気道閉塞の発見が遅れる可能性があるため、厳重に観察すること。
- ④チューブ内側の分泌物の凝固を最小限にし、気管粘膜の損傷を防ぐため、患者の気道を適切に加湿すること。
- ⑤留置中はダブルルーメン気管内チューブの位置の確認を行うこと。
- ⑥患者の体位変更及び体動等によりチューブの位置が変化した場合、チューブが適切な位置に留置されているか気管支鏡等にて確認すること。
- ⑦適宜、換気量(呼吸量)を確認すること。
[換気量が不適切な場合、肺の過膨張、過剰加圧状態、または低圧状態を起こす恐れがある。]
- ⑧チューブ内側に付着した分泌物等による閉塞を防ぐため、適宜、吸引を行うこと。
- ⑨吸引操作後にカフ内圧および呼吸管理状態が適切であることを確認すること。

- ⑩本品に呼吸器回路等を接続する場合は、本品に過剰な力がかからないように注意すること。
[本品の気管からの逸脱、呼吸器回路との接続外れ、本品又は呼吸器回路の閉塞等の原因となるため。]
- ⑪枝チューブ及びパイロットバルーンを引っ張らないこと。
[故障又はリークの原因となるため。]
- ⑫パイロットバルーンのパルプに三方活栓や輸液用延長チューブ等を接続しないこと。
[三方活栓等を取り外す際にパルプが破損し、カフ内への空気注入や脱気が不能となることがある。]
- ⑬カフ内圧を測定する前に、枝チューブ及びパイロットバルーン等に液体が溜まっていないことを確認すること。
[水蒸気がカフ膜を透過しカフ内部で凝結事象が報告されている。枝チューブに凝結した水滴により水封され、カフ内圧を正確に測定できないことがあるため。]
- ⑭本品を挿入又は抜去、および位置補正を行う前には、カフからエアを完全に抜くこと。
[気管を損傷する恐れがあるため。]
- ⑮カフを脱気する前に、口腔内に貯留した分泌物を吸引すること。
[カフの脱気時、肺に分泌物が流入する恐れがあるため。]
- ⑯カフが脱気できない事態が発生した場合は、枝チューブを切断し、脱気すること。
- ⑰本品の使用前には、患者に使用の趣旨等をきちんと説明すること。
- ⑱ごくまれに分歧部の表面が変色する場合があるが、安全性及び強度には影響がない。
- ⑲本品のパルプ内部には金属を使用している。従って、MRI(磁気共鳴画像診断装置)による検査を行う場合は、画像にアーチファクトの発生や、局所高周波加熱が生じる可能性があるため注意すること。

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞

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
ノーマンエルボー・タイプ(コネクタ内部のガス供給用内筒が患者方向に突出した形状)のコネクタを有する医療機器	本製品と接続しないこと。	本製品を閉塞させ、肺の過膨張や換気不能を発生させる恐れがある。

2. 併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
レーザー治療器 電気手術器	本品を介して高濃度酸素を投与している場合は、本品の使用部位の近傍でレーザー治療器(レーザーメス)や電気手術器(電気メス)を原則として使用しないこと。	酸素中でレーザー治療器(レーザーメス)・電気手術器(電気メス)を使用すると、突然発火したり、発火による気道熱傷等の恐れや有毒ガス発生の可能性がある。

＜不具合・有害事象＞

その他の不具合

- ①カフのバースト。
[下記のような原因によるバースト。]
・挿入時の取扱いによる傷(ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷)。
・患者の歯と接触。
・注入量の過多(過膨張)。
・カフ膨張にエア以外の注入。
・自己(事故)抜去等の急激な負荷。
・その他上記事象などが要因となる複合的な原因。

②チューブの内腔閉塞、破損。

[ダブルルーメン気管内チューブや、気管支鏡及びサクシオンカテーテル等の出し入れ時に潤滑剤を使用する場合、付け過ぎによりチューブに入って内腔が詰まり、部分的あるいは完全に換気が阻害される恐れがある。]

[鉗子等または、不測の咬合で局所的に過度に力を加えた場合、チューブが破損する恐れがある。]

③エアリーク。

[各付属品との嵌合部分がしっかり嵌合されていない場合や、キャップが外れたり密閉されていない状態での使用は、換気が阻害される恐れがある。]

④チューブ類の切断。

[下記のような原因による切断。]

- ・ピンセット、鉗子、はさみ、メス、その他の器具での損傷。
- ・自己（事故）抜去等の製品への急激な負荷。
- ・テープ等を急激に剥がした場合に製品にかかる過度な負荷。
- ・その他上記事象などが要因となる複合的な原因。

⑤バイトブロックを使用しなかった場合、チューブを咬合することにより、チューブの閉塞及び切断の恐れがある。

⑥チューブの抜去不能。（万一、カフが収縮しない事象が発生した場合には、医師の指導の下、枝チューブを切断してエアーを抜くこと。）

⑦バルブ破損・漏れ。

[局所高周波加熱によるバルブ破損・漏れの可能性がある。]

その他の有害事象

本品の挿管を行った場合、一般的に以下のような有害事象が想定される。

①挿管時の有害事象。

口唇損傷、歯列損傷、咽頭粘膜損傷、声帯損傷、出血、食道内挿管、気管損傷。

②留置中の有害事象。

チューブの移動による気道狭窄及びチューブの内腔閉塞による換気不良、気管支痙攣、気胸、舌浮腫、口蓋垂の損傷・壊死、舌下神経麻痺、中耳炎、換気装置との接続部嵌合不良による換気不能、局所高周波加熱による火傷。

③抜管時の有害事象。

喉頭（声門）痙攣、誤嚥、咽候頭部痛、咽頭浮腫、反回神経麻痺、肺水腫、気胸、破裂軟骨亜脱臼、喉頭肉芽腫、気管狭窄、声帯奇異運動、輪状軟骨壊死。

④サクシオンカテーテル使用時の有害事象。

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。

⑤バイトブロックを使用しなかった場合、チューブを咬合することにより、換気不能となる恐れがある。

⑥不適切なエアー量。

カフに不適切なエアー量を注入した場合、気管壁損傷、気管内への分泌物（唾液等）の流入等の恐れがある。

⑦本品の近くでレーザー手術装置や電気手術器を使用した場合、レーザー光線や電極に接触して急激に燃焼することにより、熱傷等が発生する恐れがある。

⑧チューブの切断に伴う体内遺残。

〈妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用〉

妊娠している、あるいはその可能性がある患者にX線を使用する場合は、注意すること。

[X線による胎児への影響が懸念される。]

〈その他の注意〉

①本品に、噴霧式表面麻酔剤（リドカイン噴霧剤等）を直接噴霧しないこと。

[製剤の添加物により、カフが変形・破損するとの報告があるため。]²⁾

[デプスマークの消え、サクシオンポートの破損等が発生する恐れがある。]

②亜酸化窒素が混合するガスを使用する麻酔を行う際は、カフの収縮や膨張に注意すること。

[亜酸化窒素がカフを透過し、カフ内圧が上昇し気管が損傷したとの報告があるため。]⁴⁾

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて清潔に保管すること。

〈有効期間〉

適正な保管方法が保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照のこと。

[自己認証（当社データ）による。]

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

- 1) Carroll, R.G. and Grevik, K. : Proper use of large diameter, large residual volume cuffs. Critical Care Medicine Vol.1, No.3: 153-154, 1973
- 2) K. D. Jayasuriya, W. F. Watson : P.V.C. Cuffs and Lignocaine-base Aerosol. British Journal of Anaesthesia 53:1368, 1981
- 3) 医薬品医療機器総合機構PMDA 医療安全情報；No.14 2010年2月 電気メスの取扱い時の注意について（その1）
- 4) 平川繁織、北野敬明、岩坂日出男、野口隆之、宇野太啓：各種ガスバリア型気管チューブの有用性の検討。臨床麻酔 Vol.23/No.9、1999-9
- 5) 医薬安発第1017003号 平成14年10月17日 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

【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〉

クリエートメディック株式会社

電話番号：0120-853598*

（文献請求先も同じ）