

機械器具51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 (換気用気管支チューブ) JMDNコード: 31329000
(管理医療機器 (気管支吸引用カテーテル) JMDNコード: 31249000)

クデック® ダブルルーメン気管支チューブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 再使用禁止。
- 再滅菌禁止。
- 経鼻挿管を行わないこと [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]。
- リドカイン局所エアゾール等を使用しないこと [マークが消失したりカフが破損するおそれがある]。

＜併用医療機器＞ [相互作用の項参照]

- 医用電気メス、レーザー等の機器の近くで本製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製品と医用電気メスやレーザーが接触すると、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]。
- 本製品を患者に挿管した状態で、MRI (磁気共鳴画像診断装置) による検査を行わないこと [MRIの高周波電磁場の影響で金属部品が局所高周波加熱を引き起こし、患者に火傷等の被害を及ぼすおそれがある]。
- 本製品とコネクタ内側に内筒がある機器 (ジャクソンリース回路など) とは接続しないこと [回路を閉塞させる危険性がある]。

【形状・構造及び原理等】**

＜概要＞

本製品は、吸入麻酔薬・医療用ガスの投与及び換気、気道確保、分泌物の吸引、肺機能検査に使用するものである。必要な場合に片肺への換気を制限する。

本製品はポリ塩化ビニル (可塑剤: 本体はフタル酸ジ (2-エチルヘキシル)、アジピン酸ジ (2-エチルヘキシル)、フランジはフタル酸ジ (2-エチルヘキシル)、サクシジョンカテーテルはベンゼン-1,4-ジカルボン酸ビス (2-エチルヘキシル)) を使用している。

＜形状＞

1) 本体

本体は2腔構造であり、チューブ、気管を閉塞するための気管カフ、気管支を閉塞するための気管支カフ、各カフを膨らませるためのインフレーションライン、呼吸器・麻酔器へ接続するためのスリップジョイント及びスタイレット・サクシジョンカテーテルを挿入するためのポートからなる。

本体の形状を保持するためのスタイレットが予めポートに挿管されている。

また、チューブ挿管深度の目安となるチューブ用マークがチューブに付けられており、気管支カフの位置をエックス線で確認できるエックス線不透過ラインがチューブとソフトチップに設けられている。

本製品は左気管支用である。

チューブ径が32Fr、35Fr、37Fr、39Frの4種類のサイズがある。

チューブサイズ (Fr)	付属するサクシジョンカテーテルサイズ (Fr)
32	10
35	10
37	10
39	10

- 分岐チューブ
- インフレーションライン
- パイロットバルーン
- バルブ
- バルブキャップ*
- 分岐部
- チューブ
- チューブ用マーク
- 気管カフ
- 気管支カフ
- スタイレット
- ポート
- 接続チューブ
- スリップジョイント
- ポートキャップ
- エックス線不透過ライン
- ソフトチップ

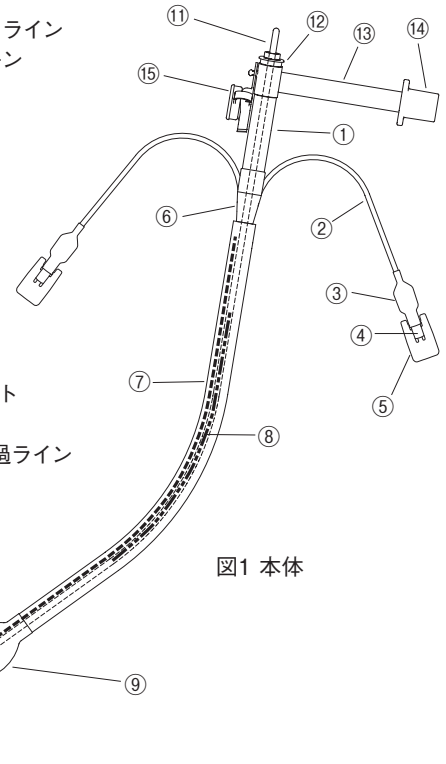


図1 本体

2) カーレンスYコネクタ

スリップジョイントに接続し、呼吸器・麻酔器と接続するコネクタである。

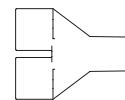


図2 カーレンスYコネクタ

3) フランジ

本体を患者に固定し、位置を調整するためのフランジである。本体の位置決め後、クランプで固定する。



図3-1 フランジ

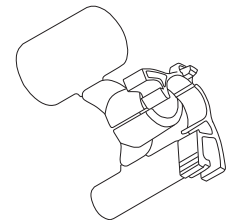


図3-2 フランジ (貼り付けタイプ)**

4) サクシジョンカテーテル

本体のポートより挿管し、気管もしくは気管支内の分泌物等を吸引する際に用いる。

- コネクタ
- ブッシング
- 吸引調節口
- カテーテル
- カテーテル用マーク



図4 サクシジョンカテーテル

<原理>

気管カフ及び気管支カフの膨張はバルブからチューブを通じて空気を注入することで行う。

気管カフ及び気管支カフの収縮はバルブからチューブを通じて空気を抜くことで行う。

気管及び気管支閉塞後の吸入麻酔薬・医療ガスの投与はスリッジョイント又はカーレンスYコネクタからチューブ先端まで連通したチューブを通じて行う。

気管及び気管支の分泌物の吸引はサクシオンカテーテルを用いて、ポートからチューブ先端まで連通したチューブを通じて行う。

サクシオンカテーテルでの吸引は吸引源にコネクタを接続することで行う。吸引調整は吸引調整口を指で押さえることで行う。

【使用目的又は効果】

本製品は、吸入麻酔薬・医療用ガスの投与及び換気、気道確保、分泌物の吸引、肺機能検査に使用するものである。必要な場合に片肺への換気を制限する。

【使用方法等】

使用方法

1. 本製品のサイズを決定する。
2. バルブキャップを外し、シリンジを用いてバルブから気管カフ及び気管支カフにゆっくり空気を注入し、カフの空気漏れ、片膨れ等の異常が無いことを確認する。また、空気を注入したパイロットバルーンとカフの色が一致することを確認する。

チューブサイズ (Fr)	事前確認時の空気注入量 (mL)	
	気管カフ	気管支カフ
32	18	4
35	20	4
37	20	4
39	20	4

3. 気管カフ及び気管支カフの空気を完全に（パイロットバルーンが収縮状態になるまで）抜く。
4. スタイレットの先端が、チューブの先端から出ていないことを確認する。
5. 経口的に一般的に認められている手技を用いてチューブを挿管する。
6. チューブの先端が声門を通過した後、スタイレットを抜去し、ポートキャップを確実に装着する。
7. チューブを適切な位置まで挿管し、カフに空気を注入する。チューブの位置は内視鏡、聴診、又はX線透視などを用いて確認すること。
8. カーレンスYコネクタを使用する場合、スリッジョイントに接続し、麻酔回路又は呼吸回路を接続する。
9. 片肺を収縮させるときは収縮させる側のルーメンを大気開放してから接続チューブをクランプする。
10. チューブの位置を調整する場合又はチューブを抜管する場合はカフの脱気を行う。

サクシオンカテーテルの使用方法

1. サクシオンカテーテルの挿管は次のように行うこと。
 - (1) 気管支ルーメンへの挿管時
サクシオンカテーテルをポートから気管支ルーメンに通す。
 - (2) 気管ルーメンへの挿管時
サクシオンカテーテルをポートから気管ルーメンに通す。
2. 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。
3. 吸引終了後、サクシオンカテーテルを抜管し、ポートキャップを確実に閉じる。

フランジの使用方法

1. クランプを開放した状態で、フランジをチューブに装着する。
2. テープなどを使ってフランジを患者に固定する。
3. チューブの位置を固定する場合はクランプを閉じる。

4. クランプを開放することによりチューブ位置の変更ができる。
5. チューブを抜管する場合には、クランプを開放してから行う。

<使用方法等に関連する使用上の注意>**

1. チューブサイズを選択は、臨床的判断に基づき、各患者に適したサイズを選択すること。
2. チューブ及びサクシオンカテーテルのマークは挿管深度の単なる目安であるので、実際の挿管深度は医師の臨床上的判断により決定すること。
3. 挿管前にあらかじめ患者を酸素化すること。
4. 気管支内への挿管はシングルルーメンの気管チューブの挿管よりも喉頭部の損傷や気管支断裂の危険性が高いことを意識して手技を行うこと。
5. 使用中にチューブの損傷等による空気の流出に気付いた場合、損傷部をテープ等できつく固定して空気の流出を完全に防止して使用するか、新しい製品に交換するなどの適切な処置を行うこと [人工呼吸管理下で十分なガス交換ができなくなるおそれがある]。
6. 使用前にカフに漏れや閉塞がないことを確認すること。その際、使用方法欄に記載の事前リークチェック時の空気注入量以下の空気を注入すること [注入量を超える量を注入すると、カフ破損のおそれがある]。
7. 使用前及び使用中カフに過剰な空気を注入しないこと。
8. カフに空気を注入又は排出する際、バルブにシリンジの先端を確実に押し込むこと。
9. カフに空気を注入する際は、清潔なシリンジを使用し、バルブより繊維等が混入しないように注意すること [バルブの機能が低下し、カフ収縮のおそれがある]。
10. 本体の挿管又は抜管及び本体の留置位置の補正を行う前は、カフを完全に脱気すること [気管及び気管支が損傷するおそれがある]。
11. 各カフを正しい位置に留置すること [深すぎると気管支カフが上葉細気管支を塞ぐ、浅すぎると気管カフが気管の分岐を塞ぐおそれがある]。
12. 無理な挿管及び抜管を行わないこと。挿管困難な場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと [粘膜等の損傷、製品の破損等のおそれがある]。
13. スタイレットを使用する場合、チューブ先端が声帯を通過後にスタイレットを抜去すること [粘膜、気管及び気管支が損傷するおそれがある]。
14. 使用中、チューブの挿管位置の確認及び内腔等の貯留物の吸引を行うこと [十分な換気が行えないおそれがある]。
15. 患者の体位変換やチューブ固定位置を変更した場合は、左右肺の聴診や内視鏡を用いてチューブが正しい位置（深さ）にあることを確認すること。
16. 挿管後は、チューブを確実に固定し、位置や深さを絶えず監視すること [チューブが気道から逸脱するおそれがある]。
17. チューブを挿管する際、カフ圧は気管毛細血管の内圧を超えないように、適切な圧に管理すること [カフに不適切な空気量を注入すると気管、気管支、又はカフが損傷するおそれがある]。
18. 本製品を使用中、臨床の状況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。
19. カフ圧はカフ圧計により定期的に確認し、適正な圧を維持すること。
20. 笑気ガスを使用する場合は、カフ圧が適切であるよう監視すること [カフ圧が変化するおそれがある]。
21. パルスオキシメーターでSpO₂を常に監視すること。必要であれば、血液ガス値を測定し、処置中も定期的に監視すること [監視を怠ると適正な換気が得られないおそれがある]。
22. 他の製品と接続する場合は、閉塞や漏れが生じていないことを定期的に確認すること [閉塞や漏れによる呼吸障害が生じるおそれがある]。
23. 本製品と呼吸器を接続する際、過剰に直線的又は回転的の力が加からないようにすること [呼吸器との接続が外れる、チューブ又は呼吸器の閉塞、チューブが抜管するおそれがある]。

24. 本製品と呼吸器は、乾いた状態で確実に接続すること [接続部が潤滑剤や水分等でぬれていると使用中に外れるおそれがある]。
25. 本製品と呼吸器を接続する際、本製品が呼吸器のアダプタ先端に隙間無く接続できる場合、接続が緩く外れる可能性がある。その場合、他のアダプタを使用すること。
26. 併用する内視鏡が、本製品の内腔に挿入できることを確認すること [適切な挿管位置を確認できないことにより、十分な換気が行えないおそれがある]。
27. サクションカテーテルは無理な挿管及び抜管をせず、挿管困難な場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと [粘膜等が損傷する、製品が破損するおそれがある]。
28. サクションカテーテル挿入時には、歯、鼻甲介及び鋭利なものなどでサクションカテーテルを傷つけないよう注意すること [液漏れ、空気の混入や破損が生じるおそれがある]。
29. 吸引を行う際は、徐々に吸引圧を上げ、適正な圧力で吸引を行うこと [急激に吸引圧を上げると粘膜が損傷するおそれがある。また、高い吸引圧をかけた場合、サクションカテーテルが閉塞するおそれがある]。
30. 呼吸器・麻酔器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。
31. サクションカテーテルで吸引前及び吸引中は低酸素症に注意し、十分な酸素を患者に与えること。
32. 吸引中は、サクションカテーテルの折れ、つぶれ及びねじれ等の発生がないことを確認する。また内腔の状態を確認し、確実に吸引ができていることを確認すること。内腔に詰まりが生じた際は、本製品を抜き、洗浄すること [カテーテル内腔が分泌物、固形物により詰まるおそれがある]。
33. 低酸素状態にある患者に吸引を行う場合は、特に吸引圧、吸引時間に注意して使用すること [無気肺をきたすおそれがある]。
34. 吸引時は口腔、鼻腔、咽頭、喉頭、気道粘膜への損傷に十分注意すること。特に長期にわたり人工呼吸を行っている患者の場合は、定期的内視鏡等で気道粘膜の状態を観察すること [サクションカテーテル先端が繰り返し気道粘膜を損傷し、出血するおそれがある]。
35. サクションカテーテル及びサクションカテーテルと接続している箇所は、過度に引っ張る、押し込む、折り曲げるような負荷を加えないこと [サクションカテーテルが破損する又は接合部が外れるおそれがある]。
36. サクションカテーテルを挿入及び抜去する際は、吸引調節口を開いた状態で行うこと [吸引圧で粘膜組織が損傷するおそれがある]。
37. 挿管する前に本体に潤滑剤(リドカインゼリー又は医療用水溶性ゼリー)を塗布すること。その際、チューブ内腔が詰まったり、膜ができていないことを確認すること [潤滑剤を付けすぎるとチューブ内腔を閉塞させ換気を阻害するおそれがある]。
38. 患者を適切に加湿すること [気管粘膜が損傷するおそれがある]。
39. フランジ(貼り付けタイプ)を消毒する場合はエタノールを使用すること [その他の消毒剤の使用やオートクレーブ等の滅菌は性能を損なうおそれがある]**。
40. フランジ(貼り付けタイプ)は健常皮膚にのみ使用すること**。
41. フランジ(貼り付けタイプ)の粘着テープは仮止め用であるため、サージカルテープ等による補強を行うこと**。
42. フランジのクランプはチューブ部でクランプすること [分岐コネクタでクランプすると破損のおそれがある]。
43. フランジは24時間以上使用しないこと [クランプの固定力が低下し、チューブがずれるおそれがある]。
44. シリンジや三方活栓及びその他ルアーチップのついている器具を長時間バルブに接続した状態にしないこと。
45. フランジを使用する場合は、定期的に口腔、口唇、皮膚等の状態を確認すること。異常を確認した場合は、フランジの固定位置を変える、使用を中止するなどの適切な処置を行うこと [口腔や口唇等の損傷や出血、歯の損傷のおそれがある]**。

46. フランジは専用品であるため、他社製品及び対応するサイズ以外の本製品には使用しないこと。
47. 咬合によるチューブの閉塞を防止するため、必要に応じてチューブ及びフランジの保護を行うこと。
48. ポートを使用しないときは、ポートキャップを確実に閉じること。
49. パイロットバルーン及びインフレーションラインを無理に引っ張らないこと。

【使用上の注意】

<使用注意(次の患者には慎重に適用すること)>

次の症例には注意して使用すること。

- 酸素欠乏の症例 [分離肺換気時に酸素化の維持が困難になることが予想される症例]。
- 頸椎損傷のある症例 [頸椎損傷を悪化させるおそれがある]。
- 血液の凝固障害のある患者及び出血傾向のある症例 [組織を損傷した場合などに酸素化の維持が困難になるおそれがある]。
- 重度の顔面外傷のある症例 [外傷や出血を悪化させるおそれがある、挿管に支障をきたすおそれがある]。
- 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 [無理な挿管により組織が損傷するおそれ、酸素化の維持が困難になるおそれがある]。

<重要な基本的注意>

本製品は、ISO5356-1に適合する15mmアダプタを持つ装置のみ接続できる。指定品以外のアダプタは、確実な接続ができない。

<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)

- 医用電気メス、レーザー等の機器の近くで本製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製品と医用電気メスやレーザーが接触すると、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]。
- 本製品を患者に挿管した状態で、MRI(磁気共鳴画像診断装置)による検査を行わないこと [MRIの高周波電磁場の影響で金属部品が局所高周波加熱を引き起こし、患者に火傷等の被害を及ぼすおそれがある]。
- 本製品とコネクタ内側に内筒がある機器(ジャクソンリース回路など)とは接続しないこと [回路を閉塞させる危険性がある]。

<不具合・有害事象>

1) 重大な有害事象

本製品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があるため、患者の状態を十分に観察し、異常のおそれが生じた場合は、直ちに適切な措置を講じること。なお、以下は代表的な有害事象であり、すべてではない。専門書・研究発表会等も参考にすること。

肉芽形成、出血、感染、無気肺、口唇・歯牙損傷、咽腔・喉腔・鼻腔の損傷、声帯損傷、気胸、気管壁穿孔、食道穿孔、気管狭窄、低酸素血症、心肺停止、喉頭狭窄、食道挿管

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、紫外線、ほこり、塩分やイオウ等を含んだ空気などにより悪影響の生じるおそれのない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃等、製品の安定状態に注意すること。
4. 化学薬品のそばやガスの発生するような場所に保管しないこと。
5. 高温多湿を避けて保管すること。

<有効期間>

有効期間は外箱及び滅菌包装に記載。(自己認証(当社データ)による)

【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>

大研医器株式会社

TEL 0725-51-2138

<製造業者>

大研医器株式会社

Pacific Hospital Supply Co., LTD.(台湾)