

- 7) 気管支カフに空気を注入した後、コネクタの接続チューブを交互にクランプし、片肺が換気されることを、聴診等により確認する。
- 8) 片肺を収縮させる際は、収縮側の肺に通じるシーベルコネクタのキャップB（3.使用方法等に関連する使用上の注意の4）コネクタに関する事項の図.2参照）を開け、大気開放状態とし、さらに収縮側の接続チューブをクランプする。
- 9) 必要に応じてサクシオンチューブで痰や分泌物の吸引を行う。
- 10) 抜管の際は、各々のカフ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 チューブ先端孔及び気管支チューブ先端孔には、潤滑剤等の薬剤を塗布しないこと。[チューブ内腔が閉塞する危険性がある]
- ② 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]
- ③ 挿管は慎重に行うこと。[無理な挿管は、チューブ及び気管支チューブのキック、気管・気管支損傷等の原因となる]
- ④ 両肺が換気されることを確認した後、気管支チューブ先端が主気管支内の目的部位に位置していることを、気管支内視鏡等を用いて確認すること。
- ⑤ 気管支カフ膨張後、気管支チューブの先端位置（挿管位置）が変化していないことを、気管支内視鏡等を用いて確認すること。[挿管が浅いと、気管支カフが主気管支内より滑脱したり、挿管が深いと気管支カフにより上葉枝を閉塞することがある]
- ⑥ 気管支チューブの先端位置（挿管位置）が変化していないことを確認した後、チューブ先端孔が適切な位置にあることを、気管支内視鏡等を用いて確認すること。
- ⑦ 患者の体位変換や、手術中に肺を牽引した場合は、気管支チューブの挿管位置を必ず確認すること。[体位変換や手術操作により、気管支チューブの挿管位置が変わることがある]
- ⑧ 挿管状態を常に確認すること。[患者の体位変換や手術操作によって、チューブ及び気管支チューブはキックすることがある]

2) カフに関する事項

- ① 使用前に、気管内カフ及び気管支カフ各々のカフ検査を行い、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。[シリコーンゴム製品は、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 挿管する際は、チューブ及び気管支チューブ先端部を含む各々の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]
- ③ 各々のカフを膨張させる際は、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]
- ④ 各々のカフを膨張させる際は、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]
- ⑤ カフ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、カフ操作が行えない場合がある]
- ⑥ 使用時のカフ注入量
 - ・ 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、臨床上的判断により、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]
 - ・ 気管支カフ（カフ内圧）は、気管支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））を目安に、手術時間等を考慮して臨床上的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]
- ⑦ 側臥位へ体位変換する際は、気管支カフ内の空気を抜いた後に行うこと。[気管支カフ内に空気が残ったまま体位変換を行うと、カフ破損、気管・気管支損傷等の原因となる]

3) スタイレットに関する事項

- ① 付属のスタイレット以外は、使用しないこと。

- ② スタイレットが、分岐チューブ（気管支側：青）よりチューブ内に挿入されていることを確認すること。
- ③ 分岐チューブ（気管側：透明）より挿入されている場合は、分岐チューブ（気管支側：青）より挿入し直すこと。
- ④ 挿管前に、気管支チューブ先端よりスタイレットが突出していないことを確認すること。
- ⑤ スタイレットが突出している場合は、気管支チューブ先端よりスタイレットが突出しないよう、可動式ストップを調節すること。[突出したまま挿管すると、気管損傷等の原因となる]
- ⑥ 挿管は、オスコネクタとスタイレットのストップを持って行うこと。[スタイレットのみを持って挿管すると、挿管中にスタイレットが突出し、気管損傷等の原因となる]
- ⑦ スタイレットは、気管支チューブの先端が声門を越えたら速やかに抜去し、廃棄すること。

4) コネクタに関する事項

- ① 付属のコネクタ以外は、使用しないこと。
- ② オスコネクタに接続する際は、キャップA、キャップB共に完全に閉じていることを確認すること。

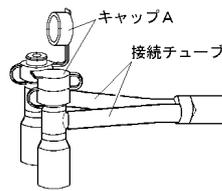


図 1

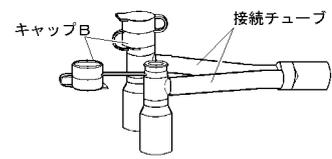


図 2

- ③ キャップA及びキャップBは、次の目的以外、常に閉じておくこと。
 - ・ 挿管位置確認の際に、何れかのキャップAを開け、気管支内視鏡等を挿入する。（図.1）
 - ・ 喀痰吸引の際に、何れかのキャップAを開け、サクシオンチューブを挿入する。（図.1）
 - ・ 肺を収縮させる際に、何れかのキャップBを開け、大気開放状態にする。（図.2）
- ④ 片肺を収縮させる際は、収縮側の肺に通じる接続チューブをクランプする。[接続チューブ以外はクランプしないこと]

5) サクシオンチューブに関する事項

- ① サクシオンチューブには、挿入時の目安となる目盛りマーキングが施されているので参考とすること。
 - ・ B0：気管支側（BRONCHIAL）への挿入深度目安
 - ・ T0：気管側（TRACHEAL）への挿入深度目安
- ② 分泌物等の吸引は、臨床上的判断に基づき適正な吸引圧で行うこと。
- ③ 脂溶性の医薬品又は薬液等により、サクシオンチューブに使用されているポリ塩化ビニルの可塑剤（7-フルヘン-2-イソヘキシル）が溶出する可能性があるので注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用中は、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]
- 2) 挿管、抜管及び挿管位置の調節を行う場合は、各々のカフ内の空気を抜いた後に行うこと。[カフ内に空気が残ったまま挿管操作等を行うと、カフ損傷、気管・気管支損傷の原因となる]
- 3) 各々のカフの膨張状態を常に確認すること。[シリコーンゴム製のカフ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、臨床上的判断に基づき適正圧に補正すること]
- 4) パルスオキシメータで、SaO₂を常にモニタすること。
- 5) チューブ先端孔の位置及び気管支チューブの先端位置を確認するための気管支内視鏡は、下表に示すサイズを目安に使用すること。[製品規格内でのばらつきにより、挿入が困難な場合がある]

《表2. 気管支内視鏡使用サイズの目安》

呼称（#）	気管支内視鏡の外径
33, 35	3.1mm以下
37, 39	4.0mm以下

- 6) 本品の挿管前に、使用する気管支内視鏡が、気管支チューブの内腔に挿入できることを確認すること。
2. 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)
- 本品を挿管した状態で、MRI検査装置による検査は行わないこと。[本品には金属製の部品が使用されており、MRI検査により金属部品の発熱や、検査画像に乱れ(アーチファクト)が発生するおそれがある]
3. 不具合・有害事象
- 本品の使用に際し、以下のような不具合・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チューブ及び気管支チューブの閉塞
 - ・キンクによる、チューブ及び気管支チューブの閉塞
- 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
 - ・気道粘膜の損傷や出血
 - ・不整脈
 - ・気道感染

【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]

【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