

器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 31329000

ファイコン ダブルルーメン気管内チューブⅡ (GBダブルルーメン気管内チューブ (左用))

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可能性がある]

2. 使用方法

1) スリップジョイントとシーベルコネクタ及びカーレンスコネクタと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、換気障害を引き起こすおそれがある] (詳細は【使用上の注意】1. 重要な基本的注意の1)を参照すること)

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

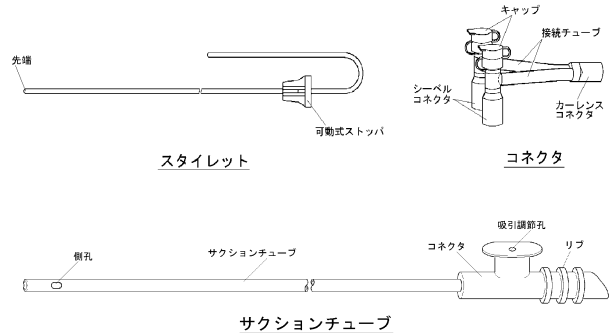
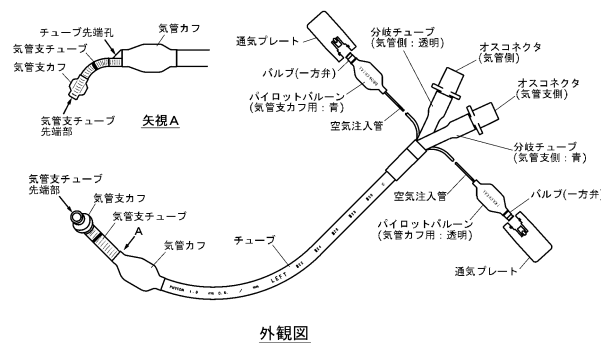
1) 再使用禁止
2) 経鼻挿管は行わないこと。[経口挿管を目的として設計されており、経鼻挿管は意図していない]

2. 併用医療機器

1) 患者に挿管した状態で、MRI検査を行わないこと。[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】2. 相互作用の1)の①を参照のこと)
2) パルプには、三方活栓等を接続しないこと。[パルプ破損の原因となる] (詳細は【使用上の注意】2. 相互作用の1)の②を参照のこと)

【形状・構造及び原理等】

- 本品は、シリコーンゴム製の経口挿管用ダブルルーメン気管内チューブであって、左気管支挿管用(左用)の製品である。
- 気管支チューブの壁内には、柔軟性とキック防止を目的としたステンレス製のラセンが具備されている。
- 挿管時のチューブ補強を目的としたスタイレット、呼吸器回路等と接続するためのコネクタ、気管や気管支内の分泌物等の吸引を目的としたサクシオンチューブがセットされているが、サクシオンチューブはセットされないことがある。
- チューブと空気注入管の接合部は、9.8N(1.0kgf)の引張り強度を有している。
- サクシオンチューブとコネクタの接合部は、14.7N(1.5kgf)の引張り強度を有している。



【材質】

各部の名称	原材料
チューブ、気管カフ、気管支カフ	シリコーンゴム
気管支チューブ	シリコーンゴム及びステンレス
スリップジョイント	ポリプロピレン
サクシオンチューブ	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。)

本品はラテックスフリーである。

【表1. カフ検査時の空気注入容量】

呼称(＃)	33	35	37	39
注入容量 (mL)	5	7		50
	気管支カフ	気管カフ		

【原理】

経口的に気管内に挿管することにより、気道を確保し、吸入麻酔薬の投与等に使用する。

2腔式のチューブで、先端部に気道確保用の気管カフ、左用の気管支カフが具備されていて、気管カフ及び気管支カフの膨張及び収縮により選択的片肺換気が可能である。

【使用目的又は効果】

本品は、分離肺換気が可能な2腔式の気管内チューブであって、麻酔ガス等の供給又は肺機能検査に使用するため、経口的に挿管して使用する。

【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

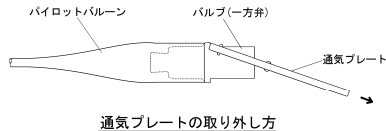
- 滅菌包装より丁寧に取出し、破損等が生じていないことを確認する。
- バルブに装着されている通気プレートを取り外し、廃棄する。
- シリンジを用いて気管支カフ及び気管カフの各々に、表1に示す容量の空気を注入し、空気漏れ、片膨れ等のカフ検査を行う。
- カフ検査後、各々のカフ内の空気を完全に抜き、バルブよりシリンジを取り外す。
- 経口的に気管内挿管し、気管支チューブを目的とする主気管支内に挿管する。
- 気管カフに空気を注入した後、キャップが完全に閉じていることを確認した各々のシーベルコネクタを、スリップジョイントに接続する。
- カーレンスコネクタと呼吸器回路等を接続し、両肺が換気されることを、聴診等により確認する。

- 8) 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。
- 9) 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。
- 10) 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。
- 11) 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バルブに装着されている通気プレートは、次図に示すとおり、折り曲げながら引き抜くように取り外し、廃棄すること。[製造時に必要とした部品であり、使用時には不要である]



- ②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]
- ③チューブ及び気管支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]
- ④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]
- ⑤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。
- ⑥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]
- ⑦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。
- ⑧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]
- ⑨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附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、可動式ストッパを調節すること。[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、スリッジョイントとスタイレットのストッパを持って行うこと。[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附属のコネクタ以外は、使用しないこと。
- ②スリッジョイントに接続する際は、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。

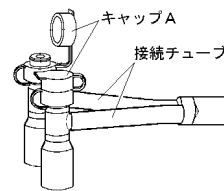


図. 1

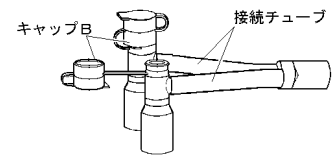


図. 2

- 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。
 - ・BO：気管支側（BRONCHIAL）への挿入深度目安
 - ・TO：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-フルオロ-2-エチルシ）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、臨床上の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]

《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, 37, 39	4.0mm以下

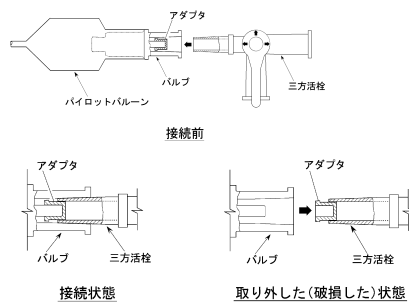
- 6) 本品の挿管前に、使用する気管支内視鏡が、気管支チューブの内腔に挿入できることを確認すること。

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)

- ① 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]
- ② バルブには、三方活栓、輸液用延長チューブ等のコネクタを接続しないこと。[バルブ内のアダプタが、三方活栓等の接続部(先端孔)に嵌り込み、三方活栓等を取り外す際にバルブが破損し(バルブよりアダプタが引き抜かれ)、カフ内への空気注入(抜去)が不能となることがある]

〈三方活栓によるバルブ破損〉



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
- ・ キックによる、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