IOADI002G

＊＊2015年５月１日（第７版）
＊2015年２月10日（第６版）

承認番号　22100BZX01005000

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　31329000

ポーテックス・ブルーライン気管支内チューブ

再使用禁止

【警告】

〈併用医療機器〉

・呼吸回路を本品のコネクタに接続時、過剰に直線的又は回転的な力が本品に伝わるのを防ぐこと［呼吸回路との接続の外れ、チューブ又は呼吸回路の閉塞、本品の気道からの逸脱の原因となる］。

〈使用方法〉

・医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが本品を使用すること。
・気管用カフと気管支用カフ両方のインフレーションシステムは、挿管前に機能及び漏れと閉塞がないことをテストをすること。挿管直後にカフ漏れが検出された場合は、通常気管挿管中に歯や器具によってカフが傷つけられた可能性がある。カフ漏れが認められた場合は、新品に交換し、再挿管すること（文献３参照）。
・気管カフ及び気管支カフによるシールは、十分注意しながら行うこと［気管又は気管支でカフのシールがうまくいかなかった場合、患者が重傷を負う又は死亡する原因となる。この事故は気管内挿管している患者の11％に起きていることが報告されているが、患者が適切な換気を受けていて、胃内容物等の誤嚥の危険性がない場合には、突然この問題が起こることはない］（文献1、2参照）。
カフのシールがうまくいかない原因は以下の場合が考えられる。
　A）気管支内チューブの位置が不正確な場合
　B）チューブサイズが適切でない場合
　C）インフレーションバルブ、もしくはパイロットバルーンに漏れがある場合
　D）カフに漏れがある場合
・挿管前にあらかじめ患者を酸素化すること。気管支内チューブの挿管はシングルルーメンの気管内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。
・低酸素症に十分注意すること。
・シールに必要な最少量の空気でカフをゆっくりと膨らますこと。カフが過剰に膨張するまで空気を注入しないこと。
・挿管前にカフに空気を注入して、３～４kPa（30～40 cmH$_2$O）にカフ内圧が維持されることを確認すること。カフインフレーションライン、パイロットバルーン、一方弁等に損傷のないことを確認すること［機能不良を放置したまま使用すると換気不全の原因となるため］。
・吸引後、カテーテルを取り除いたらキャップを確実に締めること［一回換気量の減少及び分泌物の気道からの飛沫を避けるため］。
・カフへの空気の注入及び使用中のカフ管理は、注入した空気量や空気抵抗の感触ではなく、カフ圧計等により行うこと。チューブカフは、気管毛細血管の内圧を超えないように適正な圧に管理すること。又は臨床の状況により、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［カフへの過剰な空気注入はカフ破損や気管損傷・壊死の原因になるため］。チューブカフ圧は、カフ圧計により定期的に適正な圧（一般的な目安範囲としては27～34 cmH$_2$O、20～25 mmHg（文献値））を維持すること。適正な圧は患者の容態にあわせて設定すること。
・挿管又は抜管する前、及びチューブの留置位置の補正を行う前には、両方のカフから完全に空気を抜くこと［気管及び気管支を損傷する恐れがある］。
・麻酔時、カフ内圧の上昇や減少に注意すること［亜酸化窒素がカフを透過し、カフ内圧を変動させる可能性があるため］。
・血液ガスを片肺麻酔開始前に測定し、術中も低酸素症や高炭酸ガス症にならないよう麻酔が終了するまで定期的に監視すること。
・本品が挿管された状態で、患者の体位変換やチューブ固定位置を変更した場合は、左右肺の換気やファイバースコープを用いてチューブが正しい位置（深さ）にあることを直ちに確認すること。気管挿管後は、気管支内チューブをテープ等で確実に固定し、位置や深さを絶えず監視すること［気管支内チューブが気道から逸脱する恐れがあるため］。
・本品の挿管前に潤滑剤を塗布する場合は、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［潤滑剤のつけすぎにより、部分的又は完全にチューブ内腔を閉塞させ換気を阻害する恐れがあるため］。

【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〉

・電気メスやレーザーメスを使用する際には、本品に触れないこと［チューブ素材のPVCから有毒ガスが発生、高濃度の酸素雰囲気中（麻酔中等）では発火するため］。
・パイロットバルーンの一方弁に三方活栓、輸液用延長チューブ等を接続しないこと［一方弁が破損する恐れがあるため］。
・スイベルアダプタを使用する場合は、他の呼吸回路アダプタやコネクタ又は閉鎖式サクションシステムと併用しないこと。

〈使用方法〉

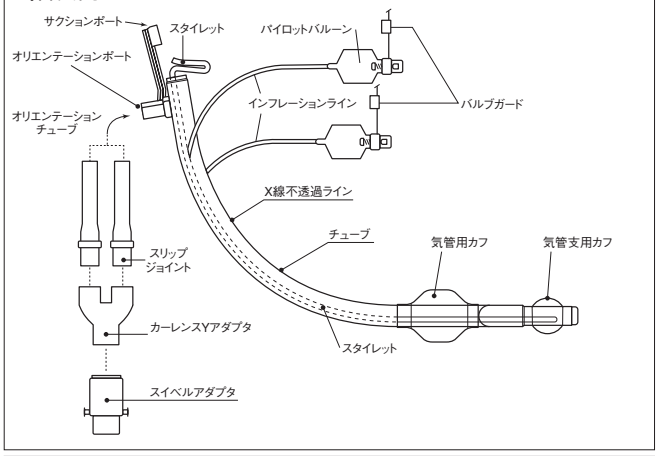
・オリエンテーションポート又はサクションポートから定常流方式のガスを投与しないこと［肺性気圧外傷又は医原性気胸を引き起こす原因となるため］。
・本品に、噴霧式表面麻酔剤（リドカイン噴霧剤等）を直接噴霧しないこと［製剤の添加物により、マーキングの消失やカフが破損（ピンホールの発生）する可能性があるため］。

【形状・構造及び原理等】

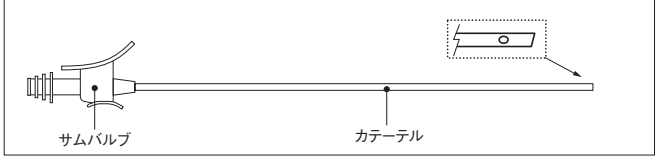
〈形状・構造〉

197-XXR　ブルーライン気管支内チューブ（右用）
198-XXL　ブルーライン気管支内チューブ（左用）

気管支内チューブ



サクションカテーテル



気管支内チューブ本体及びスタイレット
・本品はダブルルーメン構造で右肺用、左肺用の２種類がある。28Fr、32Fr、35Fr、37Fr、39Fr、41Frの６サイズある。
・右肺用は、右肺側ルーメンが長く、左肺側ルーメンが短いデザインであり、左肺用は、左肺側ルーメンが長く、右肺側ルーメンが短いデザインである。
・右肺用のみ気管支内ルーメン側先端部に側孔が設けられている。
・スイベルアダプタは、カーレンスYアダプタと呼吸回路とを接続する。接続部は、患者側が外径22mm、内径15mm、回路側が外径15mmのテーパー接合である。
・サクションポートは独立していて呼吸回路に接続したままサクションが行える。
・Ｘ線不透過ラインが気管支ルーメン側全長に施されている。
・気管支ルーメン側のカフ、パイロットバルーン、サクションポート、オリエンテーションチューブは、青色なので気管ルーメン側との識別ができる。

サクションカテーテル
・気管支内チューブ内腔の貯溜物を吸引する。
・８Fr、10Frと12Frの３サイズがあり、気管支内チューブの28Frサイズには、８Frカテーテル、32Fr、35Fr、37Fr、39Frサイズには10Frカテーテルが、41Frサイズには12Frカテーテルが付属され、各４本ずつ入っている。
・ハンドル部には指で開閉して吸引力を調節するサムバルブがある。

〈原理〉
本品は、長さの異なる２つのルーメン（それぞれ気管支ルーメン、気管ルーメン）を合わせた円筒状の二腔構造を有する。チューブの先端（気管支ルーメンの先端）を患者の左（あるいは右）気管支内に挿管、気管支カフで左（あるいは右）肺を分離することで、気管支ルーメンで左（あるいは右）肺を換気しながら、気管内に開口する気管ルーメンで右（あるいは左）肺をそれぞれ独立して換気することができる。

〈構成品〉
・気管支内チューブ本体（スタイレット付）　１個
・カーレンスＹアダプタ　１個
・サクションカテーテル　４個
・スイベルアダプタ　１個
・オリエンテーションチューブ
（15mmスリップジョイント付）　２個

気管支内チューブのサイズ	28Fr左用	28Fr右用	32Fr左用	32Fr右用	35Fr左用	35Fr右用	37Fr左用	37Fr右用	39Fr左用	39Fr右用	41Fr左用	41Fr右用
静止カフ外径（気管）	23mm	23mm	26mm	26mm	27mm	27mm	28mm	28mm	29mm	29mm	31mm	31mm
静止カフ外径（気管支）	12mm	13mm	13mm	13mm	18mm	21mm	18mm	21mm	23mm	21mm	23mm	21mm
適用する気管支鏡の最大径	3.2mm		3.8mm		4.1mm		4.4mm		4.7mm		5.0mm	
付属のサクションカテーテルのサイズ	8Fr/2.6mm		10Fr/3.3mm		10Fr/3.3mm		10Fr/3.3mm		10Fr/3.3mm		12Fr/4.0mm	
相当するチューブ内径	4.6mm		5.4mm		6.0mm		6.3mm		6.6mm		7.0mm	

〈原材料〉

部分名		原材料
気管支内チューブ	チューブ	ポリ塩化ビニル
	カフ	ポリ塩化ビニル
	Ｘ線不透過ライン	ポリ塩化ビニル
サクションカテーテル		ポリ塩化ビニル

本品は、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ－２－エチルヘキシル）を使用しています。

〈滅菌方法〉
エチレンオキサイドガス滅菌

【使用目的、効能又は効果】
〈使用目的〉
本品は、口腔を経て気管内及び気管支内に挿管し、左右肺を同時又はそれぞれ独立に換気することができ、吸入麻酔時の呼吸管理あるいは呼吸不全に対する呼吸に使用する。

【品目仕様等】

スイベルアダプタの機器側端	外径はJIS T 7201-2-1：1999に適合する15mm雌円すいコネクターと接続可能である
カーレンスYアダプタの機器側端	
スリップジョイントの機器側端	
気密性	カフ、インフレーションライン及びパイロットバルーンから空気の漏れはない
サクションカテーテルの外径	表示値±５％以内

【操作方法又は使用方法等】
注意　インフレーションシステムとは、カフ内圧の維持に関わる系全体（カフからパイロットバルーンまで）を指します。
〈使用前の準備〉
1. チューブ内腔が閉塞していないことを確認してください。
2. スタイレットが気管支内チューブに装着されていることを確認してください。
3. オリエンテーションチューブ（15mmスリップジョイント付）を気管支内チューブ本体の「Ｙ」字部分に取り付けてください。取り付ける際は以下の色別に接続してください。
・青色のオリエンテーションチューブ－気管支側
・透明のオリエンテーションチューブ－気管側

注意　挿管前に両方のカフをゆっくり膨脹、脱気し、カフ、インフレーションライン、パイロットバルーン、一方弁に損傷等がないことを確認すること。確認後、シリンジ等を使用して両方のカフから完全に空気を抜くこと。

〈使用方法〉
1. 通常の手技に従って経口的に挿管してください。
2. チューブが正しい位置に留置されていることを確認してください。効果的にシールするため、最少量の空気をゆっくりと気管用、気管支用両方のカフに注入してください。両方の肺を聴診して呼吸音を確認してください。気管支内チューブの位置決めを修正する前にカフは両方とも完全に脱気させてください。

注意　カフを膨らませすぎないこと。
注意　カフを定期的にモニタすること。

3. 気管支鏡（気管支ファイバ）を使用することによって確実な留置位置を確認することができます。
4. Valvgard™（バルブガード）をパイロットバルーンの一方弁に取り付けてください。

注意　Valvgard™（バルブガード）は一方弁に汚れが付着して、カフ内の空気が漏れることを防止するためのキャップです。

5. 麻酔回路、又は呼吸回路を接続してください。
①両肺同時換気の場合
A）気管側、気管支側それぞれの15mmスリップジョイントに、付属のカーレンスＹアダプタをそれぞれ接続してください。
B）上記で15mmスリップジョイントが接続されたカーレンスＹアダプタを麻酔又は呼吸回路の「Ｙ」ピースに接続してください。
C）患者に適した通常の方法で換気を行ってください。
②片肺換気の場合
A）①両肺同時換気の場合A)～C)の手技に従ってください。
B）チューブの位置を確認してください。
C）非換気肺を分離するために非換気肺側のオリエンテーションチューブをクランプしてください。
D）カーレンスＹアダプタを取り外し、呼吸回路又は麻酔回路を直接換気肺側の15mmスリップジョイントに接続してください。

注意　推奨一回換気量：約10mL／kg
呼吸回数の増加：30％まで

③片肺換気とＣＰＡＰ回路を併用する場合
A）①両肺同時換気の場合A)～C)の手技に従ってください。
B）チューブの位置を確認してください。
C）カーレンスＹアダプタを取り外してください。
D）換気肺側の15mmスリップジョイントに呼吸回路又は麻酔回路を直接15mmスリップジョイントに接続してください。
E）非換気肺側の15mmスリップジョイントにＣＰＡＰ回路を接続してください。
F）必要に応じてＣＰＡＰを調節してください。

④独立肺換気

A）チューブの位置を確認してください。

B）気管側、気管支側それぞれの15mmスリップジョイントをそれぞれの呼吸器に接続してください。

C）一般に行われている方法により換気条件を設定してください。

注意 ＰＥＥＰを行っている肺側の酸素化を最大に図るために、吸入酸素濃度とＰＥＥＰ値をそれぞれ個別に調節すること。

注意 抜管の際には、両方のカフから空気を完全に抜くこと。

〈吸引と気管支鏡検査の方法〉

1. 操作を行う肺側のエンドキャップのポートキャップを外してください。
2. ポートから気管支鏡又はサクションカテーテルを挿入してください。
3. 吸引、気管支鏡検査が終了後、ポートキャップを閉じて、エンドキャップに栓をしてください。

＊＊〈スイベルアダプタの使用方法〉

1. スイベルアダプタは、カーレンスＹアダプタと呼吸回路アダプタとの間に確実に接続してください。
   呼吸回路を接続するとその重みにより横方向に負荷がかかりますが、スイベルアダプタによりこの負荷を取り除いてください。
2. 患者にバッグ／バルブ式の蘇生器を取り付ける場合には、気管支内チューブからスイベルアダプタを取り外してください。バッグ／バルブ式の蘇生器は直接患者チューブに接続するか、スイベルアダプタが付属されているバッグ／バルブ式の蘇生器を使用してください。

注意 スイベルアダプタを気管切開チューブに接続した場合、さらに安全のため市販の接続外れ防止用器具の使用を推奨する。スイベルアダプタに付いている接続外れ防止ラグは接続補強のためのものである。

注意 患者にバッグバルブマスク換気が必要な場合、スイベルアダプタを気管内チューブ又は気管切開チューブコネクタから取り外すこと。用手的に換気する場合はエアウェイに直接接続し、スイベルはバッグバルブマスク換気に組み込む。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

・開封前に包装状態をよく点検し、破損、汚染、水濡れ等のあるものは使用しないこと。
・開封後、本品に外観上異常がないことを確認し、異常のあるものは使用しないこと。
・開封後、直ちに使用すること。使用しなかった場合は、再滅菌せずに廃棄すること。
・本品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。
・適切なチューブサイズの選択、挿管及び抜去は、一般的に認められている医学的手技及び専門の医師による臨床上の判断に従うこと。
・サクションポートのエンドキャップは着脱可能である。挿管前、及びサクションポートを介して吸引や気管支鏡操作等を行う際には、エンドキャップがサクションポートにしっかりはまっていることを確認すること［エンドキャップは吸引や気管支鏡操作のための開口部を有し、エンドキャップの開口部を塞ぐポートキャップは、PEEP（呼吸終末陽圧）の維持を補助する役割を果たすため］。
・鋭利なものにカフが触れないように注意すること［カフの損傷を避けるため］。カフが損傷した場合には、直ちに新品と交換すること。
・カフへの空気の注入には清潔な器具を使用し、パイロットバルーンの一方弁は汚れないよう注意すること。カフへ空気を注入した後は、使用した器具を一方弁の接続部から速やかに取り外すこと。取り外した後は、パイロットバルーンの一方弁が汚れたり、糸屑等の異物が入らないようにすること。
・空気を注入・排出する際は、パイロットバルーンの一方弁にシリンジ等の先端をしっかりと押し込むこと［シリンジ等の先端が浅い挿入では、空気を注入・排出できないことがあるため］。万が一、脱気できない事態が発生した場合は、インフレーションラインの切断又はカフの穿孔により脱気し、注意してチューブを取り除くこと。
・インフレーションライン又はパイロットバルーンに対して引っ張る等の過剰な力を加えないこと［インフレーションシステムの故障又はリークの原因となるため］。
・サクションポートを使用しないときは、サクションポートのキャップを確実に閉じること。
・患者を適切に加湿すること［本品内腔の分泌物の凝固を最小限にし、気管粘膜損傷を防ぐため］。
・本品の使用中に蘇生が必要なときは、スイベルアダプタを外して蘇生器具を接続すること。
・ジャクソンリース回路や呼吸回路との接続時、及び使用中も回路との接続が適切であることを頻繁に確認すること。各接続部でリークや閉塞等がないことを確認すること。接続部の取り外しには、専用の取り外し器具（トラックウェッジ等）を使用すること。
・呼吸回路を接続する際は確実に固定し、呼吸回路を保持する等して各接続部分やチューブに過度な負荷がかからないようにすること［重みによって横方向に負荷がかかるため］。
・スイベルアダプタは気管内チューブや気管切開チューブのエアウェイアダプタ又は回路のコネクタ類に確実に取り付けること。

〈相互作用〉

・挿管時に使用する器具（喉頭鏡、マギル鉗子等）でインフレーションシステムを傷つけないように注意すること。挿管後に器具又は体内突起物（歯、軟骨等）によってインフレーションシステムを損傷させていないことを確認すること。
・併用する機器の安全装置の作動を確認すること［インフレーションシステムの損傷等による事故を防止するため］。
・気管支内チューブのパイロットバルーンの一方弁はMRI走査エリア外に置くこと［一方弁は磁気共鳴画像診断装置(MRI)の画像に影響を与える恐れがある］。

〈不具合・有害事象〉

不具合

・チューブの閉塞、狭窄、潰れ、キンク、破損
・スリップジョイントの変形、破損、脱落
・カフの変形、張り付き、破損、リーク
・インフレーションライン等の閉塞、狭窄、潰れ、キンク、破損、リーク
・パイロットバルーン（一方弁）の閉塞、キンク、破損、リーク
・サクションカテーテルの閉塞、狭窄、潰れ、キンク、破損、リーク

有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があるので、患者の状態を十分に観察し、異常の恐れが生じた場合は、直ちに適切な措置を施すこと。なお、以下は代表的な有害事象であり、すべてを列記するものではない。専門書・研究発表会等も参考にすること。

・肉芽形成、出血、肺塞栓症、感染、無気肺
・口唇・歯牙損傷、咽腔・喉腔・鼻腔の損傷、声帯損傷
・皮下気腫、縦隔気腫、気胸、気管膜様部瘻孔、気管壁穿孔、肺穿孔、食道穿孔
・気管狭窄、気道閉塞、低酸素血症、換気不全、心肺停止
・喉頭狭窄、嗄声
・誤挿入（皮下、食道、甲状舌骨間等）

〈その他の注意〉

＊・米疾病対策センター（CDC）又は、院内の感染防止の指針に従うこと。
・本品使用後は、関係法令を遵守し、適切に廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

本品を保管するときは、次の事項に注意すること。

・水濡れ、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
・保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

〈使用期間〉

＊・最長30日間で交換を推奨する。

〈有効期間・使用の期限〉

本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること［自己認証（当社データ）による］。

【包装】

1セット

【主要文献及び文献請求先】

〈主要文献〉

1) Stone, DJ, Bogdonoff, DL. Airway Considerations in Management of Patients Requiring Long-Term Endotracheal Intubation. Anesthesia Analgesia, 1992；74：276-87.
2) Stauffer, JL, Olson, DE, Petty, TL. Complications and Consequences of Endotracheal Intubation and Tracheostomy. American Journal of Medicine, 1981；70：65－76.
3) Benumof, JL. Anesthesia for Thoracic Surgery, 1987；250-51.

〈文献請求先〉

スミスメディカル・ジャパン株式会社
〒107-0052　東京都港区赤坂７－１－１
マーケティング　TEL (03) 3405-9300

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〈製造販売業者〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社
〒107-0052　東京都港区赤坂７－１－１

〈問合せ先〉

TEL (03) 3405-9300

〈製造業者〉

スミス　ヘルスケア　マニュファクチャリング　S.A. de C.V.
Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V.

〈国名〉

メキシコ

〈被包に記載されているシンボルの説明〉

シンボル	定　　義
	再使用禁止
	添付文書参照
STERILE EO	エチレンオキサイドガス滅菌済
LOT	ロット番号
	製造年月
	有効期間
REF	品番
	静止カフ外径
LATEX	天然ゴムラテックスは使用していません
PHT DEHP	可塑剤としてDEHPを使用しています
	高温および直射日光を避けて保管すること
	多湿および水濡れを避けて保管すること
	包装破損時使用不可
	数量