



COOPDECH

クーデック®ダブルルーメン気管支チューブ

- 気管支カフは遊びを設けており、外れにくい形状です。(35Fr、37Fr、39Fr)
- チューブ先端のソフトチップは、気管支の粘膜組織を保護します。
- 付属のフランジを使用すれば、簡単にチューブの深さが調整できます。
- 柔軟でキンクしにくいチューブを採用しました。
- 組み立て部品をなくし、準備の手間を省きました。

管理医療機器 一般的名称：換気用気管支チューブ
 管理医療機器 一般的名称：気管支吸引用カテーテル
 医療機器認証番号：224ABBZX00145000
 販売名：クーデックダブルルーメン気管支チューブ

大研医器株式会社



クーデック®ダブルルーメン気管支チューブ ●仕様

品番	サイズ (Fr)	気管支カフの遊び	フランジ	カーレンスYコネクタ	サククションカテーテル	入数	希望小売価格 (税別)
CDT-L32N-FL	32	—	—	○	3本	1セット	16,000円
CDT-L32F-FL	32	—	○	○	3本	1セット	17,000円
CDT-L35N-F	35	○	—	○	3本	1セット	16,000円
CDT-L35F-F	35	○	○	○	3本	1セット	17,000円
CDT-L37N-F	37	○	—	○	3本	1セット	16,000円
CDT-L37F-F	37	○	○	○	3本	1セット	17,000円
CDT-L39N-F	39	○	—	○	3本	1セット	16,000円
CDT-L39F-F	39	○	○	○	3本	1セット	17,000円

1セット／箱 滅菌済
 ●仕様および外観は、改良のため予告なく変更されることがあります。あらかじめご了承ください。

クーデック®ダブルルーメン気管支チューブ

管理医療機器 一般的名称：換気用気管支チューブ
 管理医療機器 一般的名称：気管支吸引用カテーテル
 医療機器認証番号：224ABBZX00145000
 販売名：クーデックダブルルーメン気管支チューブ

- 【禁忌・禁止】**
- 再使用禁止。
 - 再滅菌禁止。
 - 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]。
 - 経鼻挿管を行わないこと。
 - 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]。

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。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. チューブサイズの選択は、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. チューブ及びサククショ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が、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、操作手順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 [気管及び気管支を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、又はカフを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ス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な力がか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、本製品の内部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、喉頭、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、定期的の内視鏡等で気道粘膜の状態を観察すること [サク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. サククションカテーテル及びサククションカテーテルと接続している箇所は、過度に引張る、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、膜ができている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. 患者を適切に加温すること [気管粘膜を損傷するおそれがある]。
39. 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]。
40. 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]。
41. シリンジや三方活栓及びその他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。
42. 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。
43. 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。
44. 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。
45. 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を損傷するおそれ、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。

詳細は添付文書・フランジの取扱説明書を参照ください。
 禁忌・禁止を含む使用上の注意の改訂に十分ご留意ください。

COOPDECH、クーデックは大研医器株式会社の登録商標です。

製造販売業者

 **大研医器株式会社**
 〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野2-6-2

本社 〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野2-6-2 TEL 0725-30-3150
 (製品に関するお問い合わせは、下記営業窓口にご連絡ください)
 札幌支店 〒001-0010 札幌市北区北十条西4-1-19 楠本第10ビル7F TEL 011-708-3060
 仙台支店 〒980-0011 仙台市青葉区上杉2-3-7 K2小田急ビル6F TEL 022-214-4561
 さいたま支店 〒330-0854 さいたま市大宮区桜木町1-11-1 YK-10ビル7F TEL 048-650-9925
 東京支店 〒101-0031 東京都千代田区東神田2-4-5 東神田堀商ビル7F TEL 03-5835-5011
 横浜支店 〒220-0004 横浜市西区北幸2-9-40 銀洋ビル5F TEL 045-872-0700
 名古屋支店 〒460-0003 名古屋市中区錦1-19-24 名古屋第一ビル7F TEL 052-559-1286
 金沢営業所 〒920-8203 金沢市鞍月5-181 AUBE 4F TEL 076-238-9950
 大阪支店 〒540-0036 大阪市中央区船越町1-6-6 ODC天満橋ビル7F TEL 06-6943-1161
 広島支店 〒732-0827 広島市南区福荷町5-18 三共福荷町ビル2F TEL 082-568-2377
 福岡支店 〒812-0013 福岡市博多区博多駅東3-10-15 博多駅東アトルビル5F TEL 092-481-1751
 COOPDECHの製品情報はホームページでご覧いただけます→ <http://www.daiken-iki.co.jp/>

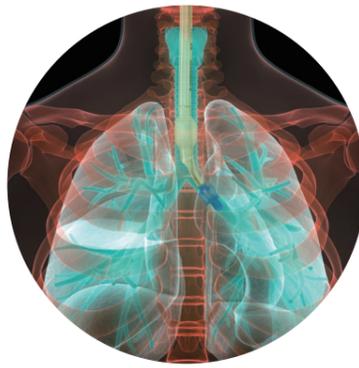
代理店



この印刷物は、環境にやさしい「大豆油インキ」を使用しています。

2023.12

カタログ記載内容2023年12月現在 (2312B)

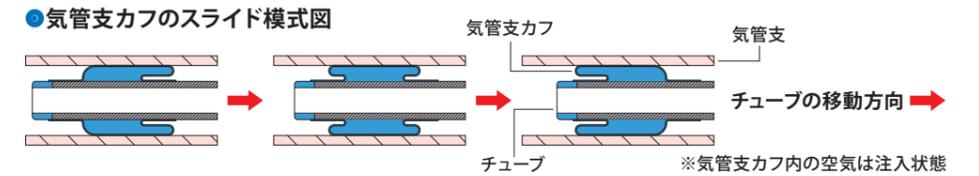
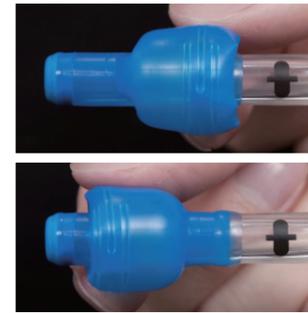


より容易なダブルルーメンチューブ管理をめざして

- 気管支カフは遊びを設けており、多少の体動があっても外れにくい形状です。(35Fr, 37Fr, 39Fr)
- 柔軟でキンクしにくいチューブと、先端のソフトチップは患者にやさしい設計です。

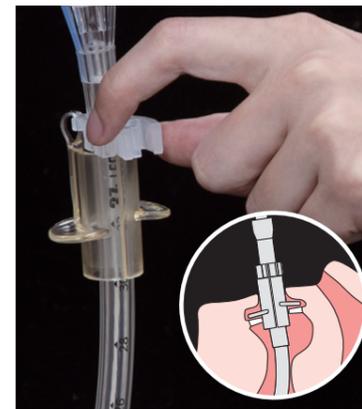


外れにくい形状の「気管支カフ」(35Fr, 37Fr, 39Fr)



- 気管支カフはスライドするように遊びを設けています。
- 使用中に多少のチューブずれが生じた場合でも、気管支カフは転がるようにスライドし、外れを軽減します。
- ※32Frの気管支カフはスライドしません。

チューブの深さ調節を簡単にするチューブホルダー「フランジ」

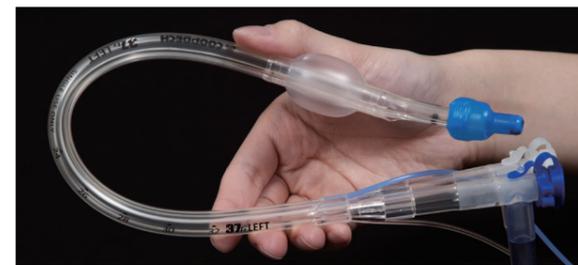


● フランジの使用方法

- 1 チューブを挿管し、フランジのスリットを開きチューブに取り付けます。
- 2 フランジの「頭」の文字を上顎歯側にします。
- 3 フランジのつばを口腔前庭に入れます。
- 4 サージカルテープでフランジを固定します。
- 5 チューブの位置確認を行った後、「カチッ」と鳴るまでクランプをつまみチューブを固定します。
- 6 チューブの固定を解除するときは図の位置をつまみます。

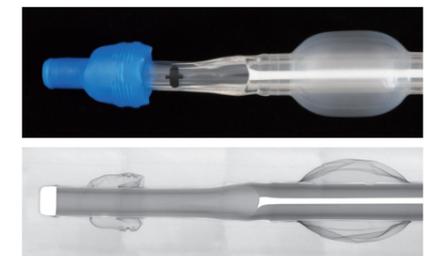
- フランジに固定したチューブは、ワンタッチ操作で簡単に解除、再固定ができます。
- フランジは透明なPVCですので、チューブの目盛りが視認でき、挿管深度の確認が容易です。

柔軟でキンクしにくい「チューブ」



- 無理な力が加わった場合でも、キンクしにくいチューブです。

挿入位置が容易に確認できる「X線不透過ライン」



- 先端のソフトチップとチューブ側面のX線不透過ラインで、チューブの挿入位置が確認できます。

準備の手間を軽減する組み立て済みの「本体」



- 本体の部品は組み立て済みです。
- 滅菌包装開封後、手間なく使用できます。

粘膜組織を保護する「ソフトチップ」



- チューブ先端のソフトチップは、気管支の粘膜組織を保護します。