



Teleflex®

** 2017 年 11 月改訂(第 3 版 新記載要領に基づく改訂)

承認番号: 22100BZX00012000

* 2015 年 6 月改訂(第 2 版)

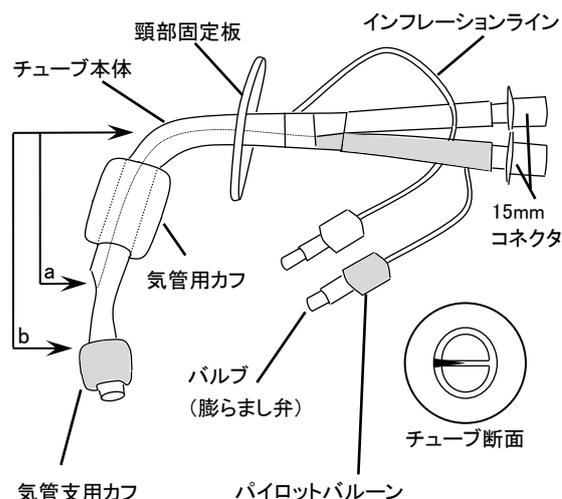
機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
 管理医療機器 単回使用気管切開チューブ(35404010)
 (換気用気管支チューブ(31329000))
 (気管支吸引用カテーテル(31249000))
 (単回使用呼吸回路用コネクタ(34838012))

RUSCH トラキオパート

再使用禁止

**【警告】

1. 本品を他の呼吸管理器具(呼吸回路など)と接続する場合は確実に接続されていることを(リーク、閉塞、接続が緩いなどの問題がないこと)確認し、使用中も十分な管理、観察を行うこと。
 [不完全な接続の場合、呼吸困難などを引き起こすことがあるため。][【使用上の注意】の 1. 重要な基本的注意の(7)を参照]
2. 気管切開術後においては、皮膚から気管へのルートが確立していないため、チューブの再挿管が困難となる場合があるので、チューブが抜けにくいようしっかりと固定できるような処置を講じること。チューブが抜け再挿管する場合、皮下へ異所留置するおそれがあるので、再挿管後に換気状態の確認を十分に行うこと。また、再挿管時等、気道が確保できない場合に備えて、緊急気管挿管等の準備を整えておくこと。
3. 本品を介して高濃度酸素や笑気混合ガスを投与している場合は、本品の使用部位の近傍でレーザーメスや電気メスを使用することにより、チューブが急激に燃焼するおそれがあるため注意すること。[発火による気道熱損傷等のおそれや有毒ガス発生のおそれがある。][相互作用の項参照]



パイロットバルーンはカラーコード表示している。

気管用: 無色 / 気管支用: 青

呼称サイズ	チューブの有効長(mm) : 図中 a
39/75	75
39/85	85
39/95	95

【禁忌・禁止】

<使用方法>

再使用禁止、再滅菌禁止

<適用対象(患者)>

1. 左主気管支が閉塞又は狭窄している患者に使用しないこと。
2. 右気管支用には使用しないこと。[本品は左主気管支用であるため。]

**<併用医療機器>

1. 本品が挿管された患者に MR 検査を実施しないこと。[チューブ先端部にコイルが組み込まれており、体内での移動、破損、火傷等が起こるおそれがある。][相互作用の項参照]
2. 本品をジャクソンリース回路及びノーマンエルボータイプ(コネクタ内部にガス供給用内筒が患者方向に突出したもの)のコネクタに接続しないこと。[呼吸ができなくなる危険性があるため。][相互作用の項参照]

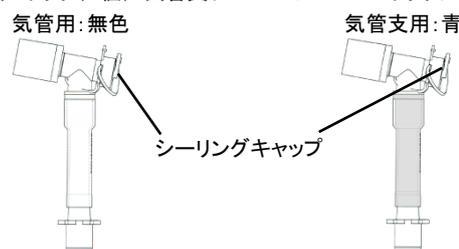
【形状・構造及び原理等】

<形状、構造等>

気管切開チューブ

カタログ番号 116400(左気管支用)

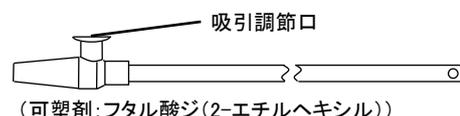
1. 回転コネクタ(2個): 気管支チューブの 15mm コネクタに接続する。



2. コネクタ: 回転コネクタに接続する。



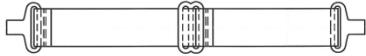
3. サクションカテーテル(2本): ポリ塩化ビニル



4. スタイレット:アルミニウム



5. ネックバンド:合成ゴム



<原理>

1. 吸入麻酔薬及び医療用ガスは、気管切開チューブの機器側端に Y コネクタを介して接続された呼吸回路から気管切開チューブのルーメンを通して患者側端より患者へ投与される。また、患者からの呼気も患者側端からチューブのルーメンを通して体外に排出される。
2. 気管切開チューブの患者側端を気管切開孔から左気管支へ挿入し、バルブ(膨らまし弁)から空気を注入して気管支用カフを膨らませることにより、一側の気管支をシールして片側のみの換気(片肺分離換気)を可能とする。

<材質>

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)及びアジピン酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

<サイズ>

本添付文書に該当する製品のサイズ等については包装表示ラベルに記載されているので確認すること。

【使用目的又は効果】

気管切開後の気道確保、気管及び気管支への吸入麻酔薬・医療用ガスの投与及び換気、分泌物の吸引、肺機能検査に使用する。必要な場合に片肺への換気を制限する。

【使用方法等】

**1. 挿管

- (1) 患者に適したチューブサイズを選択し、無菌操作にて本品を包装から取り出す。コネクタが本体に確実に接続されていることを確認し、使用中に外れないようにする。
- (2) 使用前にカフを膨らませて、カフが膨張及び収縮することを確認する。その際、チューブ及びカフに損傷、破損がないかを確認する。
- (3) スタイレットは挿管直前に抜去する。
- (4) 水溶性潤滑剤をチューブ先端とカフに塗布し滑りをよくする。
- (5) 気管切開した気管切開孔から気管内へと挿管する。
- (6) 挿管中は気管ルーメンの開口部は常に気管後壁側に向けること。またコネクタ部分は胸郭右側に向けること。チューブのカフ部分が気管切開孔を通過したら、チューブを持ち上げ、チューブの気管支部分が左側肺主気管支に入ったら頸部固定板でチューブを固定し、しっかりとサージカルテープ等で固定を補強する。
- (7) 留置位置は聴診や内視鏡、又はエックス線透視下で確認すること。
- (8) バルブ(膨らまし弁)から空気を注入してそれぞれのカフを膨張させる。カフ内圧は気管をシールできる最小限の空気注入量に拡張させ管理すること。[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。](主要文献 1 参照)
- (9) 付属のネックバンドを使用しチューブを首周りに固定する。
- (10) 本体のコネクタは回転コネクタに接続し、回転コネクタは Y コネクタに接続する。

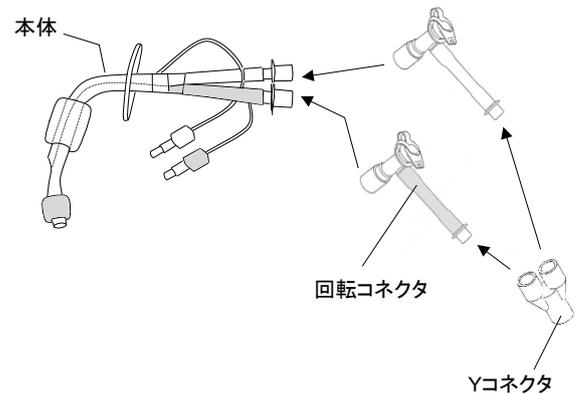
- (11) 吸回路に接続する場合は、Yコネクタを呼吸回路の 15mm コネクタに確実に接続する。

2. 抜管

抜管前にカフ上部に溜まった分泌液を吸引し、カフ内の空気を完全に脱気してから本品を抜管する。

※気管切開チューブの交換にあたっては、上記に示した処置及び一般に認められている医学的処置を必要に応じて行うこと。

<組み合わせ図>



**<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 開封時に本品を取り出す際は、カフ等を傷つけないように注意すること。
2. 必ず使用前にテストでカフ、パイロットバルーン、インフレーションライン、バルブを確認すること。本品に何らかの機能不良(リーク・閉塞)が認められた場合は使用しないこと。[機能不良を放置したまま使用すると、患者の傷害や死を招くおそれがあるため。]
3. 挿入の際に使用する器具(鉗子等)や体内突起物(軟骨等)でパイロットバルーン、カフ及びインフレーションチューブを傷つけないように注意すること。
4. 拡張中に漏れがないことを確認するとともに、挿管中、各部に問題がないことを定期的に確認する。拡張の異常を改善しないまま患者に使用すると、死亡に至ることがある。カフ圧は詳細にモニタし、密閉圧に変動が見られた場合は直ちにその原因を調べ、補正する。
5. 15mm コネクタ又は付属品をチューブに接続する時、潤滑剤は使用しないこと。[偶発的に抜ける原因となる。]
6. 気管側/気管支側チューブや回転コネクタに Y コネクタを接続する際に、15mm コネクタを外す必要はないので注意すること。
7. いったんコネクタが緩んだり外れたりした場合は、コネクタとその結合するチューブ部分を消毒用エタノールで消毒すること。
8. それぞれのコネクタを一時的に塞ぐことで、片肺換気が正しく行われているか確認すること。
9. 気管支が異常に湾曲していたり、気管分岐部(カーナ部)が左寄りに位置していたりすると、チューブが誤って右主気管支に入ってしまうことがある。この場合はチューブ気管支部分にシリコンスプレーを塗布することで、チューブが一時的に冷えて硬くなるので挿管しやすくなる。
10. 軟骨の損傷を避けるため、チューブは引っ張らずに気管開口部に配置すること。
11. バルブにシリンジ等を接続したままにしないこと。[バルブが破損し、カフへの空気注入(抜去)が不能となるおそれがあるため。]
12. インフレーションシステムに漏れがないことを確認すること。低圧カフのカフ圧は定期的に測定すること。カフ圧が設定したシール

圧からずれた場合は、原因を調べた上で速やかに調整すること。

【使用上の注意】

**1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、可塑剤であるフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)が溶出するおそれがある。
- (2) チューブ選択の際は、十分な臨床的判断に基づき、各患者に適したサイズのチューブを選択すること。気道の長さなどの解剖学的個体差を考慮し、臨床的に十分注意して判断すること。
- (3) 挿管前に本品に潤滑剤を塗布する場合、潤滑剤がチューブやインフレーションラインの内腔に入ったり、チューブを塞いだりしないように注意すること。[換気の障害となり、カフにダメージを与える可能性がある。]
- (4) 15mm コネクタをチューブに確実に押し込むこと。コネクタを押し込む際、接触面が清潔で乾燥していることを確認すること。
- (5) チューブを挿管又は抜管する前、及び位置補正を行う前には、両方のカフから空気を完全に抜くこと。[気管と気管切開孔を損傷するおそれがあるため。]
- (6) スタイレットは挿入直後に必ず取り除くこと。[挿入された状態では換気ができないため。]
- (7) 本品に呼吸回路等を接続する場合には、本品に過剰な力がかからないように注意すること。[本品の気管からの逸脱、呼吸回路との接続外れ、本品又は呼吸回路の閉塞等の原因となるため。]
- (8) 気管切開チューブの固定には十分注意すること。頸部固定板周辺のチューブが潤滑剤等で湿っている場合は、エタノールですばやく拭き取ること。
- (9) 本品が挿管された状態で、患者の体位や気管切開チューブの位置を変更した場合、気管切開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。気管切開チューブ位置がずれている場合、直ちに修正すること。[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。]
- (10) スタイレットを抜去する際に通常より抵抗があった場合、抜去したスタイレットに破損等の異常がないか確認すること。過剰な抵抗によりスタイレットを抜去することができない場合、気管チューブとスタイレットを一緒に抜去すること。
- (11) 小児や意識障害患者、認知症患者等、意識表示の困難な患者に使用する場合、気道閉塞の発見が遅れる可能性があるため厳重に観察すること。
- (12) チューブ内側の分泌物の凝固を最小限にし、気管粘膜の損傷を防ぐため、患者の気道を適切に加湿すること。
- (13) チューブ内側に付着した分泌物等による閉塞を防ぐため、適宜、吸引を行うこと。また、吸引操作後にカフ内圧および呼吸管理状態が適切であることを確認すること。
- (14) 患者の状態、局所の変化並びに製品の汚れ等の状態に応じて、新品と交換すること。
- (15) 併用するシリンジのルーアーテーパー部のサイズの違いにより、バルブのひび割れによるリークや、バルブが開かずに空気を注入・排出できないことがある。バルブに三方活栓や輸液用延長チューブ等を接続しないこと。[バルブが破損し、カフへの空気注入(抜去)が不能となるおそれがあるため。]
- (16) バルブに三方活栓や輸液用延長チューブ等を接続しないこと。[バルブが破損し、カフへの空気注入(抜去)が不能となるおそれがあるため。]
- (17) カフへの空気の注入には、清潔なシリンジを用いバルブに異物を混入させないように注意すること。[バルブに異物(乾燥した体液や糸くずなど)が挟まりリークするおそれがあるため。]
- (18) 空気を注入・排出する際は、バルブにシリンジ等の先端をしっかり押し込むこと。[シリンジ等の先端が浅い挿入では、空気を

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。

- (19) 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。]
- (20) カフ内圧を管理する時には、パイロットバルーンおよびインフレーションライン等に液体が溜まっていないことを確認すること。[水蒸気がカフ膜を透過しカフ内部で凝結する事象が報告されており、凝結した水滴がカフ圧チェック時にインフレーションラインに入り込む可能性がある。この場合、インフレーションラインが水封され、カフ圧を正確に測定できなくなるおそれがあるため。]
- (21) カフを脱気する前に、カフ上部に貯留した液体を吸引すること。[カフの脱気時、肺に液体が流入するおそれがあるため。]

**2. 相互作用

(1) 併用禁忌

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断(MRI)	体内での移動、破損、火傷等が起こるおそれがあるため、本品が挿管された患者にMR検査を実施しないこと。	MRI検査室内は、常に強力な磁場があるため。
ジャクソンリース回路及びノーマンエルボータイプ(コネクタ内部のガス供給用内筒が患者方向に突出した形状)のコネクタを有する医療機器	本製品と接続しないこと。	本製品を閉塞させ、肺の過膨張や換気不能を発生させるおそれがある。

(2) 併用注意

医薬品・医療機器等の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
レーザー治療器 電気手術器	本品を介して高濃度酸素や笑気混合ガスを投与している場合は、本品の使用部位の近傍でレーザーメスや電気メスを使用することにより、チューブが急激に燃焼するおそれがあるため注意すること。	酸素中でレーザー治療器(レーザーメス)・電気手術器(電気メス)を使用すると突然発火や、発火による気道熱傷等のおそれや有毒ガス発生の可能性がある。
高気圧酸素治療装置	カフの収縮・膨張に注意すること。	吸気のリークや気管損傷のおそれがある。

**3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
コネクタ外れ、使用中のチューブ閉塞
- (2) その他の不具合
コネクタ緩み、コネクタの破損、リーク、カフのピンホール・破損、チューブの変形・潰れ、カフ拡張不良、パイロットバルーンの変形・破損、カフ脱気不良、インフレーションチューブの抜け、インフレーションチューブの変形・潰れ、カフ非対称、カフのヘルニア化、併用医療機器との接続不良、使用中のコネクタ膨張・変形
- (3) 重大な有害事象
呼吸障害、気胸、気管断裂、気管穿孔、食道穿孔、心臓停止
- (4) その他の有害事象
出血、半回神経損傷、喉頭麻痺、不整脈、創感染、縦隔炎、肺炎腫、肉芽腫、気管食道瘻、気管狭窄、気管無力症、抜管困難、空気嚥下症、気道閉塞、無呼吸、誤嚥、無気肺、嚥下困難、低血圧、気管支瘻、肺炎、声門下水腫、気管炎

**4. その他の注意

- (1) 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、高くなりすぎた場合、気管が損傷する可能性があるため。](主要文献 2 参照)
- (2) リドカイン局所エアゾールを使用した場合にカフにピンホールが発生するという報告があるので、リドカインを使用する場合は、臨床時に十分注意し、カフからの漏れを防止すること。(主要文献 3 参照)
- (3) 放射線治療の際に、放射線が製品カフに曝露される場合にはカフ圧を確認すること。[放射線によりカフへ損傷を与える可能性があるため。]
- (4) 個々の患者の気管の長さは胸部エックス線写真(吸引時)で判断することができる。通常、エックス線画面上(例: 焦点距離 2m)で第一胸椎の中心から気管分岐部(カリーナ部)までの長さは気管切開孔とカリーナ部(吸引時)との長さに一致する。その長さはチューブのカーブ部分の頂点から気管支用カフの上側までの長さ(図中 b)に一致する。気管支に関連した問題が生じた場合、より長いサイズを選択することで解決できることが多い。

切開孔からカリーナ部距離(mm)	適用サイズ
105	39/75
115	39/85
125	39/95

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管。

有効期間:

包装上に記載(自己認証データによる)

【主要文献及び文献の請求先】

主要文献

1. Carroll, R.G. and Grevik, K.: Proper use of large diameter, large residual volume cuffs; Crit Care Med. Vol.1. No.3: 153-154.1973
2. 題名 : 「各種ガスバリア型気管チューブの有用性の検討」
著者 : 平川紫織、北野敬明、岩坂日出男、野口隆之(大分医科大学麻酔学教室) 宇野太啓(国立別府病院麻酔科)
掲載先: 臨床麻酔 Vol.23 / No.9 (1999-9)
3. Jayasuiya KD, et al.: P.V.C. cuffs and lidocaine-base aerosol; Br J Anesth. 1981 Dec; 53 (12): 1368

文献請求先

テレフレックスメディカルジャパン株式会社
カスタマーサービス Tel:0570-055-160

【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

テレフレックスメディカルジャパン株式会社
カスタマーサービス Tel:0570-055-160

*製造業者

テレフレックス メディカル(マレーシア)
Teleflex Medical Sdn. Bhd.