



Teleflex®

**2024 年 7 月改訂(第 8 版)
*2021 年 10 月改訂(第 7 版)

認証番号: 221AIBZX00033000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 非コイル形換気用気管チューブ(14085032)

RUSCH 気管チューブ

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(リーク、閉塞、接続が緩いなどの問題がないこと)を確認し、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(4)を参照」
2. 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と、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。[発火による気道熱傷等のおそれや有毒ガス発生危険性がある。]「相互作用の項参照」

【禁忌・禁止】

<使用方法>

再使用禁止、再滅菌禁止

<併用医療機器>

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」

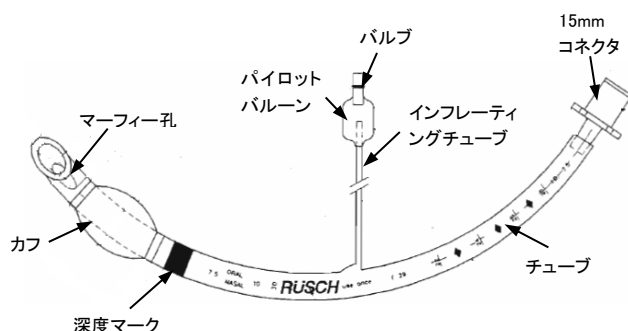
【形状・構造及び原理等】

<形状、構造等>

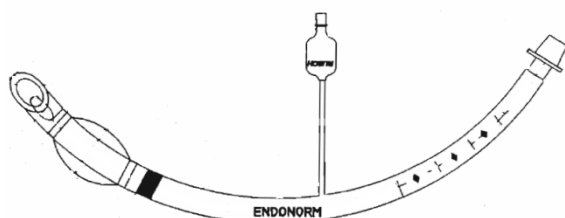
形状、カフの有無などが異なる以下の構成品から成る。

<各部の名称>

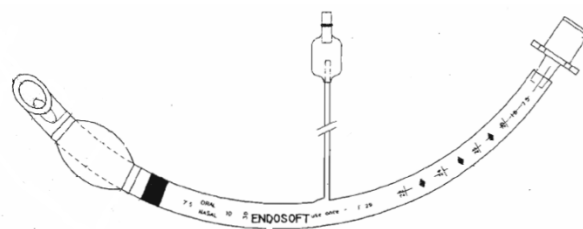
- (1) Safety Clear Plus 気管チューブ



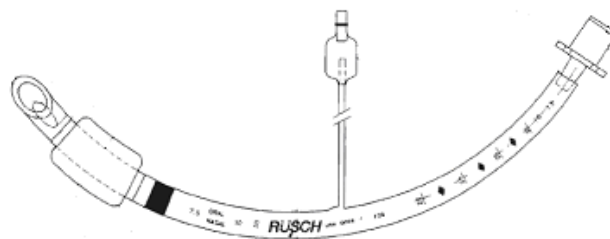
- (2) ENDONORM 気管チューブ



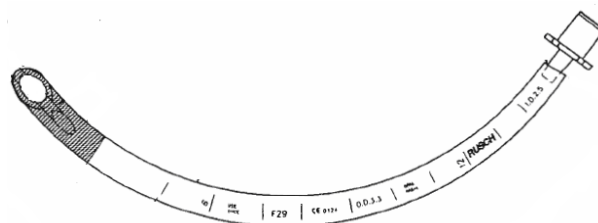
- (3) ENDOSOFT 気管チューブ



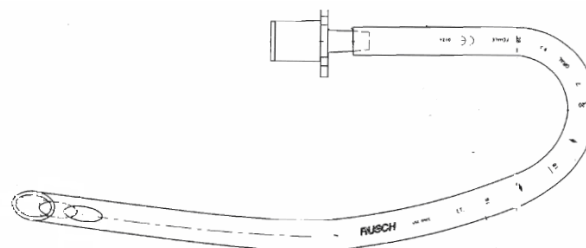
- (4) Super Safety Clear 気管チューブ



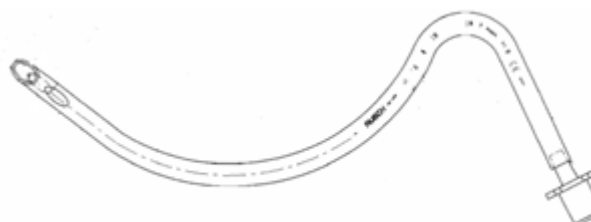
- (5) Safety Clear 気管チューブ (カフ無し)



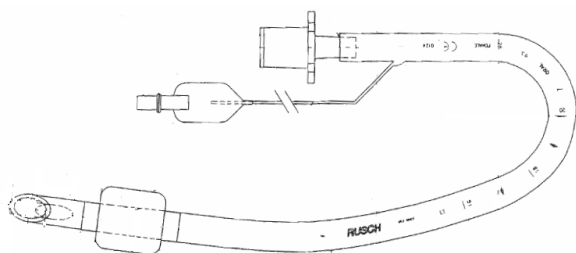
- (6) AGT 経口用気管チューブ (カフ無し)



- (7) AGT 経鼻用気管チューブ (カフ無し)



(8) AGT 経口用気管チューブ



(9) AGT 経鼻用気管チューブ



<材質>

血液・体液・粘膜等に接触する部分の原材料を以下に示す。

チューブ・カフ: ポリ塩化ビニル

エックス線透過ライン: ポリ塩化ビニル(硫酸バリウム配合)

※ポリ塩化ビニルの可塑剤にはフタル酸ジ(2-エチルヘキシル)等を使用。

【使用目的又は効果】

気道の確保又は吸入麻酔薬・医療用ガスの投与、換気等のため、口腔又は鼻腔から気管内に挿入する。

【使用方法等】

(カフに関する記述はカフなしのチューブには適用しない。)

1. 滅菌済み気管チューブを注意して包装から取り出す。
2. 使用中に抜けないよう、15mm コネクタを気管チューブにしっかり押込む。
3. 挿管する前にメインチューブのルーメンの開存性を確認する。
4. 挿管前にチューブを短く切る必要がある場合は、15mm コネクタをはずし、適切な位置でチューブを切る。その後、15mm コネクタをチューブにしっかりと挿入する。
5. 使用する前にカフ、パイロットバルーン、バルブもしくは他のフィリングシステムにリークが無いことをテストを行う。ルアーシリンジを使ってカフを膨らませるのに十分な空気を挿入する。
6. カフのテストが完了したら、空気を完全に抜く。
7. 適切な手技により患者に挿管する。
8. 挿管したら、ルアーシリンジもしくはカフ圧ゲージを使って気管のシールに必要な最低限の空気でカフを膨らませる。
9. 適切な方法でチューブを患者に固定する。
10. カフを膨らませたらシリンジをバルブから外す。
11. 漏れがないことを確認する。カフ圧を定期的にチェックし、挿管中は定期的にインフレーションシステムに問題がないことを確認する。
12. 抜管時はカフをシリンジで完全に萎ませる。バルブに接続したシリンジで陰圧が確認され、また、パイロットバルーンが完全に潰れるまでカフ内の空気をすべて抜く。
13. 適切な手技により抜管する。使用済みの気管チューブは適切に廃棄する。

<使用方法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、インフレーションチューブ、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。
3. 挿管前に気管チューブに潤滑剤を塗布する場合、潤滑剤が気管チューブ、カフ、インフレーションチューブの内腔に入ったり、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、或いは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。]
5. チューブを短く切断して、15mm コネクタを再接続する際、チューブとインフレーションチューブの接続部より奥まで行かないように注意すること。[インフレーションチューブの閉塞や漏れの原因となるダメージを来す場合がある。]
6. 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。
7. カフへの空気の注入には、清潔なシリンジやカフ圧計を用い、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。]
8. 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。]
9. カフへの空気の注入及び使用中のカフ圧は、カフ圧計を用いるなどの方法で定期的に確認し、適切に管理すること。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。
10. カフ内圧は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。](主要文献 1 参照)
11. チューブ上の目盛りや深度マークは目安であり、測定のためのものではない。チューブが正しい位置に挿管されていることは、両胸部の聴診やエックス線透視等の適切な方法により確認すること。
12. 挿管後の位置ずれを防ぐため、適切な方法で患者にチューブを固定すること。
13. 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。]

【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) 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。
- (4) 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。]
- (5) スタイレットは挿管直後に必ず取り除くこと。[スタイレットを挿入したままの状態では換気ができないため。]
- (6) インフレーションチューブ、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。]
- (7) 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。]

- (8) カフ内圧を測定する前に、インフレーションチューブ、又はパイロットバルー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いる。カフチューブに凝結した水滴により水封され、カフ内圧を正確に測定できないことがあるため。]
- (9) 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、カフから空気を完全に抜くこと。[気管を損傷するおそれがあるため。]
- (10) スタイレット(本品に含まれない)を使用して挿管する場合、スタイレットの先端がチューブの先端より飛び出たり、マフィー孔から出ていない事を確認すること。
- (11) 挿管後に患者の頭部の屈折(顎が胸部につくなど)や体動が予想される場合、補強型気管チューブの使用を考慮すること。
- (12) 適切なバイトブロックを使用すること。
- (13) 本品が挿管された状態で、患者の体位や気管チューブの位置を変更した場合、気管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。]
- (14) 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、バルブが開かず空気を注入・排出できないことがある。
- (15) カフが脱気できない事態が発生した場合は、インフレーションチューブを切断し、脱気すること。
- (16) 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。
(自己認証による)

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
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

医療機器の名称	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	本品の使用部位の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。	高酸素や笑気混合ガス下ではチューブが急激に燃焼し、発火による気道熱傷等のおそれや有毒ガス発生の危険性がある。
磁気共鳴画像診断 (MRI)	本品のパイロットバルーン端のバルブを走査エリア外に置くこと。	バルブ内のスプリングが画像に影響を与えることがある。
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
- (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が外れない

(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

(4) その他の有害事象

破裂軟骨の損傷、軟骨壊死、砂時計型狭窄、軟骨膜の損傷、全声門域における維化、肺気腫、気管支内への誤嚥、気管支内挿管、声門下癒着形成、頸椎の骨折・脱臼(脊柱損傷)、軟骨骨折、声門浮腫(声門上部、声門下部、破裂部後方)、破裂部の肉芽腫、感染(喉頭炎、膿瘍形成、気道感染)、炎症、間欠的な失声、嚙声の頻発、喉頭の線維化、声帯部の肉芽腫またはポリープ、喉頭閉塞、喉頭狭窄、喉頭潰瘍、喉頭気管の膜又は癒着形成、声門腫脹、膜状の気管気管支炎、喉頭蓋浮腫、粘膜変化、粘膜の剥離、舌下神経麻痺又は舌神経麻痺、気管壁損傷、咽後膿瘍、咽後剥離、嚙声、嚥下困難、喘鳴、輪状狭窄、粘膜下出血、粘膜下喉頭穿孔、上皮表面の擦過傷、声帯癒着、歯牙損傷、気管出血、気管狭窄、声帯・舌・咽頭・気管・声門・口蓋・扁桃腺などの損傷、喉頭・気管・気管竜骨の外傷性障害、輪状軟骨のカフ接続部位の潰瘍とびらん形成、声帯・口・咽頭・破裂軟骨部の潰瘍、声帯腫脹、声帯麻痺、声帯潰瘍形成

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、カフからの空気漏れを防止すること。(主要文献3参照)

【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

- 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
- 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)
- 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.

Teleflex®