Teleflex®

** 2024 年 7 月改訂（第 4 版）
＊ 2017 年 11 月改訂（第 3 版 新記載要領に基づく改訂）

承認番号：22200BZX00753000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 換気用補強型気管切開チューブ（35404040）

＊RUSCH トラキオフレックスセット

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(5)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、チューブが抜けな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. 本品の使用部位の近傍で電気メスを原則として使用しないこと。［特に、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。］「相互作用の項参照」
4. イントロデューサ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。］

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止、同一患者にのみ再使用可能（同一患者における再使用時のチューブの洗浄等の方法については、保守・点検に関する事項を参照すること。）
2. 再滅菌禁止

**＜併用医療機器＞

1. 本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。（自己認証による）
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。［デザインによっては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】

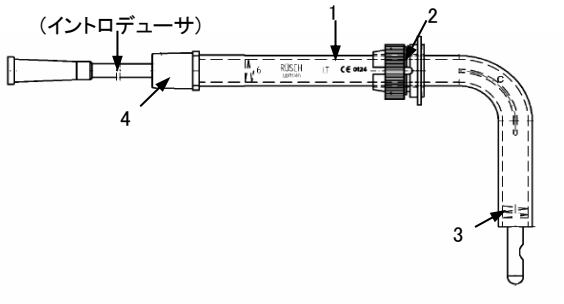
＜形状、構造等＞

本品は、麻酔又は人工呼吸その他の呼吸補助を必要とする患者の気道確保に使用するための、気管切開チューブである。低圧カフ付きのものと、カフが付いていないものがある。チューブ壁がステンレス鋼線でらせん状に補強されており、内腔が閉塞しにくい。本品は滅菌済みであり、同一患者において洗浄、消毒後再使用できる。付属品に、挿管を補助するためのイントロデューサと、フランジを患者の首に固定するためのネックバンドがある。

＊＜各部の名称＞

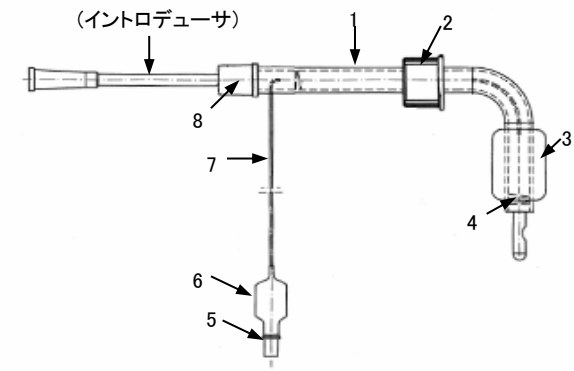
1. RUSCH トラキオフレックス(カフなし)

番号	各部の名称
1	チューブ
2	フランジ
3	スプリング
4	15mm コネクタ



2. RUSCH ウルトラトラキオフレックス

番号	各部の名称
1	チューブ
2	フランジ
3	カフ
4	スプリング
5	インフレーションバルブ
6	パイロットバルーン
7	インフレーションライン
8	15mm コネクタ



＜材質＞

＊ 1. RUSCH トラキオフレックス(カフなし)
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：ポリ塩化ビニル
イントロデューサ：ポリ塩化ビニル
※イントロデューサの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)を使用。

2. RUSCH ウルトラトラキオフレックス
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：ポリ塩化ビニル
カフ：ポリ塩化ビニル
イントロデューサ：ポリ塩化ビニル
※イントロデューサの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)を使用。

＊＜サイズ＞

1. RUSCH トラキオフレックス(カフなし)

製品上のサイズ表示	内径(mm)
4.0	4.0
5.0	5.0
6.0	6.0
7.0	7.0
8.0	8.0

2. RUSCH ウルトラトラキオフレックス

製品上のサイズ表示	内径(mm)
7.0	7.0
8.0	8.0
9.0	9.0
10.0	10.0

【使用目的又は効果】

本品は気管切開術を受けた患者における、気管切開口を通しての気管挿管に使用する。

【使用方法等】

1. チューブサイズの選択

気管切開口の形や大きさ、気管の直径、患者の状態等を考慮して、適切なサイズのチューブを選択する。通常、患者の解剖学的特徴を基に、気管と気管切開口の両方にフィットする最大サイズのチューブを選択することで、肺の換気が最適に行われ、気道の抵抗を最小にすることができる。

2. 使用前の準備

(1) 本品に異常がなく、正常に機能することを確認する。
(2) 挿管前に、チューブ内腔とカフのインフレーションシステムの開存性を確認する。
(3) また、カフ、パイロットバルーン、インフレーションバルブに損傷及びリークがないことを確認する。インフレーションバルブにルアーシリンジを挿入し、カフが膨らむように十分な空気を注入する。(カフの皺がなくなるまで)
(4) 確認後、カフから完全に空気を排出する。
(5) フランジをチューブ上で動かすことができること、また、ネジ式ロック／スイベルロックを閉めた時はしっかり固定できることを確認する。
(6) チューブ上のフランジを固定する部分は、潤滑剤、グリースや油が付着していないか注意し、必要に応じて、エタノールでふき取る。

3. フランジの準備(公称内径 7mm 以上のスイベルロック式のフランジの場合)

(1) フランジは常に上向きとし、文字が逆さまにならないようにする。また、フランジはチューブに対して正しい角度に合わせること。(図 1 参照)
(2) スイベルロック上のマークを開放の位置に合わせる。(図 2 参照。時計の 9 時の位置)
(3) フランジがチューブに沿って自由に移動できることを確認する。(図 3 参照)

4. 気管切開チューブの挿入

(1) イントロデューサの先端が気管切開チューブから突出するまで、イントロデューサをチューブに挿入する。
(2) 適切な手技により患者に挿管する。
(3) イントロデューサは全手順を通して、固定した位置に保つ。正しい位置に気管切開チューブを挿管した後、イントロデューサを取り除く。この時、気管切開チューブが挿管した位置から動かないようにすること。

＊5. フランジのチューブへの固定

[以下の操作(2)～(3)は、公称内径 7mm 以上のスイベルロック式のフランジの場合に有効である。公称内径が 7mm より小さいサイズの場合はネジ式のフランジが付いているので、ネジを締めてフランジを固定する。]

(1) 気管内でのチューブの位置が変わらないように注意しながら、患者の首に合わせて、チューブの長軸方向に対してフランジの位置を調整する。
(2) フランジを適所に配置し、スイベルロックを時計回りに 4 分の 1 (約 90°)回転する。9 時の位置(開く)から 12 時の位置(閉じる)にし、固定用フランジをしっかり取り付ける。(図 4a、図 4b 参照)
(3) スイベルロック上のマークが 12 時の位置にあることを確認する。
(4) 挿管及びフランジのチューブへの固定が終了したら、ルアーシリンジもしくはカフ圧ゲージを使い、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)

6. フランジの患者への固定方法

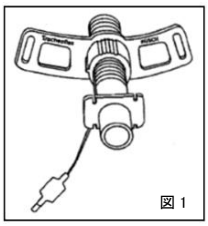
(1) チューブにフランジを固定した後、患者の首にフランジをネックバンドでしっかり固定する。ネックバンドの端をフランジの穴に通し、マジックテープでしっかり固定する。

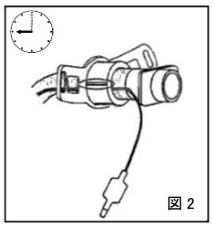
＊<使用方法等に関連する使用上の注意>

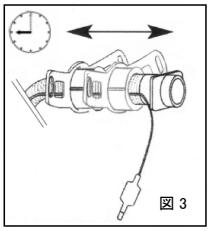
1. 開封時に本品を取り出す際は、カフ等を傷つけないように注意すること。
2. 挿管前にチューブに潤滑剤を塗布する場合、潤滑剤がチューブ、カフ、インフレーティングラインの内腔に入ったり、チューブを塞いだりしないように注意すること。[換気の障害となり、或いはカフにダメージを与える可能性がある。]
3. 必ず使用前にテストでカフ、パイロットバルーン、インフレーションライン、バルブを確認すること。本品に何らかの機能不良(リーク・閉塞)が認められた場合は使用しないこと。[機能不良を放置したまま使用すると、患者の傷害や死を招くおそれがあるため。]
4. 挿入の際に使用する器具(鉗子等)や体内突起物(軟骨等)でパイロットバルーン及びインフレーティングチューブを傷つけないように注意すること。
5. 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。]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。
6. 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。
7. イントロデューサ及び気管切開チューブの先を少量の水溶性潤滑剤で濡らすことにより、挿管しやすくなる。
8. 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。
9. チューブ上の目盛りは目安であり、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。
10. 深く挿管しすぎることは避けること。[片肺換気になるおそれがある。]
11. スイベルロックを正しく装着しないと、チューブ上のどこかでカフシステムのインフレーションラインが圧迫され、カフの拡張、収縮ができなくなることがある。

インフレーションラインの圧迫の事例:
フランジ又はスイベルロックが図5のように不適切に固定された場合、パイロットバルーン及びカフの拡張・収縮が困難になるか、又は、全くできないおそれがある。
インフレーションラインの圧迫の解除:
カフのインフレーションラインの圧迫が発生した場合、スイベルロックを緩め、フランジを正しく固定し直す。この時、スイベルロックのマークは上向きであること。(図 4b 参照)

12. 潤滑剤の付着によりフランジをしっかりと固定できない場合、簡単にチューブを洗浄すること。但しアルコールに浸漬しないこと。
13. 気管切開チューブを患者、又は補助的な医療従事者が挿管する場合、カフを拡張する前に、気管切開チューブを固定すること。
14. チューブ及びフランジを強く引っ張らないこと。特に、人工呼吸患者については、呼吸回路を通して本品のチューブやコネクタに過剰な力がかからないようにすること。[抜管のおそれがある。]
15. 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。]
16. 気管切開口はアルコールで消毒しないこと。
17. 圧定布を消毒用アルコールで濡らさないこと。
18. 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。


図 1


図 2


図 3

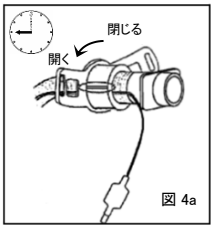


図 4a

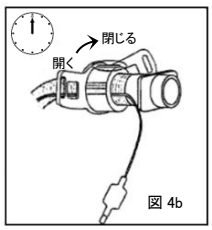
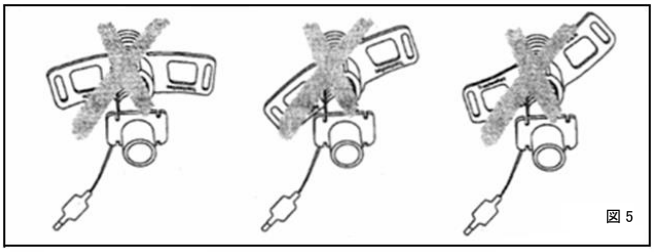


図 4b


図 5

【使用上の注意】

***1. 重要な基本的注意**

(1) 本品の付属品であるイントロデューサは、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) 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。[気管と気管切開孔を損傷するおそれがあるため。]
(4) 挿管時、カフが気管軟骨や挿管器具等に当たって損傷しないよう、注意すること。
(5) 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。]
(6) 挿管の深さは患者の個体差に応じて、可動性のフランジによって決めることができる。原則的には、事前に気管のファイバースコープ検査を行って、決めること。フランジの固定が外れてチューブが動かないように、しっかり固定すること。
(7) 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。
(8) 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。
(9) 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。
(10) 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及び呼吸管理状態が適切であることを確認すること。
(11) 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。
(12) 15mm コネクタとチューブの接着部に過度な力をかけて、引っ張る、押し込む又は捻る等しないこと。
(13) 本品が挿管された状態で、患者の体位やチューブの位置を変更した場合、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。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アーテーパ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。]
(15) 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。]
(16) カフ内圧を管理する時には、パイロットバルーン及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。]
(17) 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。]
(18) アルコール溶液や溶媒中での洗浄は絶対に避けること。[材質の硬化や収縮のおそれがある。]
(19) 洗浄の際に使用するぬるま湯は、50℃を超えないこと。
(20) 洗浄の際、カフ部でのブラシ使用は避けること。[カフを損傷するおそれがある。]
(21) 消毒の際は、酸素系の消毒剤(酸化作用を有する消毒剤)の使用が推奨される。[不適切な消毒剤を使用した場合、特にアルコール系の消毒剤は気管切開チューブを損傷し、意図した機能を果たせない。]
(22) 消毒液の使い回しはしないこと。
(23) 消毒剤はチューブの素材に浸透し、粘膜の炎症を引き起こす可能性がある。十分に濯ぎを行い、残留物を完全に取り除くこと。
(24) 接続部やフランジ、チューブ上のフランジを可動させる部分に潤滑剤の残留物がある場合は、必ず取り除くこと。[接続部の外れや、フランジの固定が外れるおそれがある。]

(25)保管中にカフを膨らませないこと。
(26)再使用前に次の異常を発見した場合、絶対に使用しないこと。
1) 損傷、特にチューブの外面又は内面、カフのインフレーションシステムの損傷(例えば、表面のクラック、カフのリーク、スプリングがチューブ壁を貫いている、など)
2) カフ又は他の構成部品の破損や硬化
3) チューブの潰れ、捻れ
4) カフのインフレーションシステムのリーク及び又は損傷
5) チューブと 15mm コネクタの接続部の外れ
6) フランジ又は、ネジ式ロックやネジ部の損傷

**2. 相互作用

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)	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
レーザ治療器 電気手術器	本品を介して高濃度酸素を投与している場合は、本品の使用部位の近傍でレーザ治療器(レーザーメス)や電気手術器(電気メス)を原則として使用しないこと。	酸素中でレーザ治療器(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。
皮膚外用合成副腎皮質ホルモン剤	気管切開部位に形成された肉芽に対して、皮膚外用合成副腎皮質ホルモン剤を継続的に塗布していた症例において、気管切開チューブが気管切開孔から抜けやすくなったこと、チューブが短くなっていることが報告された。本薬剤の併用については、チューブの収縮や気管切開孔からの抜けに十分注意すること。	本薬剤の添加物である油分(ワセリンや流動パラフィン)によりチューブの収縮が起こるおそれがあるため。

＊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、インフレーティングチューブの抜け、インフレーティングチューブの変形・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、肺気腫、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。]

【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。

＊**使用期間:**
連続留置期間は 14 日未満
洗浄消毒を含む使用期間は 28 日未満

有効期間:
包装上に記載(自己認証データによる)

【保守・点検に係る事項】

1. チューブセットの洗浄と消毒
気管切開チューブを使用中、血液や体液で汚れてしまい、汚れを完全に取り除けない場合は、気管切開チューブを体外に取り出して洗浄する。洗浄は必ず行い、必要に応じて消毒を行う。再滅菌は行わないこと。
(1) 簡単な洗浄
取り出したチューブの内腔を、柔らかいブラシと中性石鹸液で洗浄し、ぬるま湯で濯ぐ。
(2) 消毒と洗浄
消毒剤を使用する際は、定められた作用時間と濃度を守る。残留物を残さないように濯ぐ。
(3) 洗浄頻度
気管切開チューブは必要に応じて洗浄する。洗浄頻度は、基礎疾患、粘液産生、気管切開口の状態や、患者の衛生面を考慮して決める。
少なくとも週に 2 回洗浄を行うこと、必要に応じて消毒を行うことを推奨する。
洗浄後は、それぞれの構成品をよく乾燥させる。

2. 再使用までの保管方法
洗浄及び乾燥させた本品は、密閉容器に保存して日光やオゾンを遮断し、密閉容器は涼しく、乾燥した場所で保存する。

3. 再使用前の安全性確認
チューブに異常がなく、正しく機能することを確認するため、毎使用前に以下の項目をチェックする。
(1) チューブの潰れ、捻れ
(2) チューブの接続状態
(3) チューブ先端部が尖っていないこと、損傷がないこと
(4) 低圧カフ、カフインフレーションシステムが破損していないこと(確認方法については「2. 使用前の準備」を参照すること)
(5) フランジとチューブが破損していないこと
(6) チューブ内腔の開存性(チューブ壁に付着物がないこと)

【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

ウィリー リュッシュ（ドイツ）
Willy Rusch GmbH