Teleflex®

**2024 年 7 月改訂（第 5 版）
*2021 年 10 月改訂（第 4 版）

承認番号：22300BZX00182000

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 ラリンゴフレックス

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危険性がある。］「相互作用の項参照」

【禁忌・禁止】

再使用禁止、再滅菌禁止

****＜併用医療機器＞**

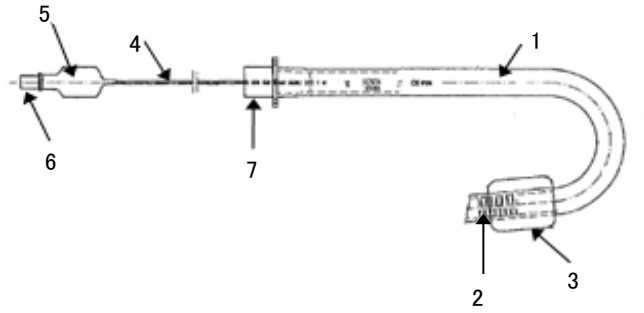
1. 本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。（自己認証による）
2. 本品をジャクソンリース回路及びノーマンエルボー・タイプ（コネクタ内部にガス供給用内筒が患者方向に突出したもの）のコネクタに接続しないこと。［呼吸ができなくなる危険性があるため。］「相互作用の項参照」

【形状・構造及び原理等】

＜形状、構造等＞

本品は、喉頭切除術時における経気管挿管に使用する、大容量の低圧カフ付きの気管切開チューブである。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。

＜各部の名称＞



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

＜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

＜サイズ＞

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
11.0	11.0

【使用目的又は効果】

本品は、喉頭切除術時における経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。

3. チューブの挿入

(1) 適切な手技により患者に挿管する。
(2) 挿管後、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）
(3) 適切な方法でチューブを患者に固定する。

<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. 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. 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。
4. 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。
5. 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。
6. 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。
7. 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。]
8. 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。]
9. 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。]
10. 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カフ、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。[換気の障害となったり、カフにダメージを与える。]

(4) 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。]

(5) インフレーションバルブから空気を注入・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。]また、インフレーションライン(特に気管切開チューブ本体とインフレーションライン接続部)が折れ曲がらないように操作する。

(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ティングチューブを傷つけないように注意すること。

(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) 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。

(9) 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。

(10) 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。

(11) 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。

(12) 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。]

(13) 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。]

(14) 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) 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。]

(16) 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。

(17) 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。]

(18) 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。]

(19) 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(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
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。
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。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

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	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

	激に燃焼するおそれがあるため注意すること。	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。

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

ウィリー リュッシュ (ドイツ)
Willy Rusch GmbH

Teleflex®