RU2073-05-0

Teleflex®

** 2024 年 7 月改訂（第 5 版）
* 2017 年 11 月改訂（第 4 版　新記載要領に基づく改訂）

認証番号：22300BZX00332000

機械器具　51　医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器　短期的使用換気用レーザ耐性気管チューブ（36064002）

* RUSCH レーザーチューブ

再使用禁止

＊【警告】

1. 本品は天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状を稀に起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。
2. 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(6)を参照」
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の危険性がある。］「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

＜適用対象（患者）＞
天然ゴムに対してアレルギー性症状のある患者に使用しないこと。

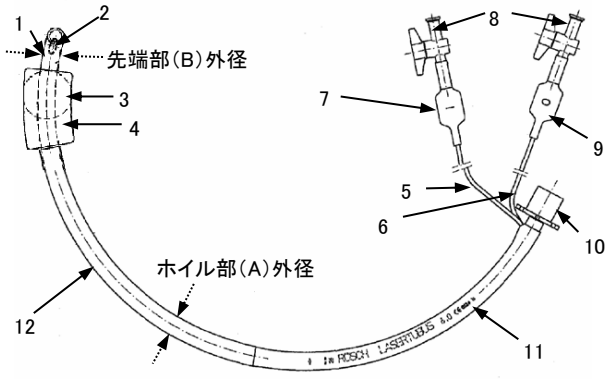
＊＜併用医療機器＞
本品をジャクソンリース回路及びノーマンエルボー・タイプ（コネクタ内部にガス供給用内筒が患者方向に突出したもの）のコネクタに接続しないこと。［呼吸ができなくなる危険性があるため。］「相互作用の項参照」

【形状・構造及び原理等】

＜形状、構造等＞
本品はレーザー手術時に使用する気管チューブであり、マーフィー孔付き、マギル形で、レーザー耐性がある。チューブ先端部は組織・粘膜の損傷を防止するためにカップ状構造をしている。二重カフ構造により、アウターカフがレーザー光線により損傷しても、インナーカフが気管へのシール性を維持する。（ただし、患者への安全性を確保する見地から、新しいチューブに交換すべきである。）チューブは、レーザー保護ホイルで約 17cm 被覆されている。

本品は以下のレーザーに耐久性がある。
AR+レーザー
Nd/YAG レーザー
Nd/YAG 2 倍波レーザー
CO_2 レーザー(持続波又はパルス波)
波長: 0.488μm～10.6μm

＜各部の名称＞



番号	各部の名称
1	チューブ
2	マーフィー孔
3	インナーカフ
4	アウターカフ
5	インナーカフ用インフレーティングチューブ
6	アウターカフ用インフレーティングチューブ
7	インナーカフ用パイロットバルーン
8	二方活栓
9	アウターカフ用パイロットバルーン
10	15mm コネクタ
11	保護チューブ
12	レーザー保護ホイル

＜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：天然ゴム
カフ：アクリロニトリル・ブタジエンゴム
レーザー保護ホイル：ポリビニルホルマール（内部：銀ホイル）

＜サイズ＞

製品上のサイズ表示	内径（mm）	レーザー保護ホイル部（A）		先端部（B）
		外径（mm）	生理食塩水で湿らせた後の外径(mm)	外径（mm）
5.0	5.0	9.0	9.3	7.3
6.0	6.0	10.8	11.0	8.7
7.0	7.0	12.3	12.5	10.0
8.0	8.0	13.4	13.7	11.3

【使用目的又は効果】
本品は、喉頭領域でのレーザー手術時における気管挿管に使用する。

＊【使用方法等】

1. 完全に膨らむまで両方のカフを滅菌済み生理食塩水で満たし、カフにリークがないことを確認する。その後、両カフは完全に萎えさせること。
2. レーザー保護ホイル表面全体を滅菌済み生理食塩水で湿らせる。(十分に湿り気を帯びると、表面はベルベットのように柔らかくなり、声帯への損傷を最小限に抑える。)
3. 喉頭鏡と挿管補助具(挿管スタイレット)を使用して、本品を挿管する。
4. カフを膨らます前に、喉頭鏡を使用して気管内のチューブとカフが正しい位置にあるか確認する。
5. 最初に"I"と記載されているインナーカフ用インフレーティングチューブから滅菌済み生理食塩水で内側の黄色いカフを膨らませ、気管をシールする。
6. 次に"O"と記載されているアウターカフ用インフレーティングチューブから滅菌済み生理食塩水で外側の透明なカフを膨らませる。
7. 抜管時はカフをシリンジで完全に萎ませる。活栓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生理食塩水をすべて抜く。
8. 適切な手技により抜管する。使用済のチューブは、院内の手順に従い廃棄する。

＊<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、インフレーティング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 。]
3. 必ず使用前にテストでカフ、パイロットバルーン、インフレーティングチューブを確認すること。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. カフへの滅菌済み生理食塩水の注入には、清潔なシリンジを用い活栓に異物を混入させないように注意すること。[活栓に異物(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。]
6. 滅菌済み生理食塩水を注入・排出する際は、活栓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、滅菌済み生理食塩水を注入・排出できないことがあるため。]
7. 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。
8. レーザー保護ホイルに破損、剥離、ひび割れやキンク等の損傷が無いか確認すること。
9. レーザー保護ホイルの損傷があった場合、使用しないこと。
10. 挿管用スタイレット等、挿管用補助器具を必ず使用すること。[挿管中にレーザー保護ホイル部分が折れ曲がったり、ねじれたりすることでレーザー保護ホイルを損傷する危険性があるため。]
11. 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. 下気道から術部へガスが漏れて行かないように、アウターカフで気管をシールすること。

【使用上の注意】

**** 1. 重要な基本的注意**

(1) 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。
(2) レーザー保護ホイルの近くで潤滑剤を使用しないこと。[引火の危険性がある。]
(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、カフから生理食塩水を完全に抜くこと。[気管を損傷するおそれがあるため。]
(4) スタイレット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、マーフィー孔から出ていない事を確認すること。
(5) 適切なバイトブロックを使用すること。
(6) 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。]
(7) 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。]
(8) 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。]
(9) 生理食塩水でインナーカフ及びアウターカフを膨らます前に、カフ内に空気が残っていないことを確認すること。両カフ内に気泡が無いようにすること。
(10) 術中、レーザー保護ホイル表面が常に湿っていることを確認すること。レーザー保護ホイル表面が十分湿っているかどうか術中に頻繁に確認し、必要に応じて再度湿らせること。
(11) アウターカフがレーザー光線により損傷しても、インナーカフが気管へのシール性を維持するが、患者への安全性を確保する見地から、新しいチューブに交換すべきである。
(12) 術中、チューブへの損傷がないかどうか頻繁に確認すること。
(13) 酸素とレーザー使用中は細心の注意を払うこと。
(14) 生理食塩水を排出する際に、万が一、排出できない事態が発生した場合は、インフレーティングチューブの切断又はカフの穿孔により排出し、注意してチューブを取り除くこと。
(15) インフレーティングチューブ、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。]
(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

医療機器等の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気手術器	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。	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。

高気圧酸素治療装置	カフの収縮・膨張に注意すること。	吸気のリークや機関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、カフ収縮不良、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が外れない、異物混入

(3) 重大な有害事象

披裂軟骨の損傷、軟骨壊死、砂時計型狭窄、軟骨膜の損傷、全声門域における線維化、肺気腫、気管支内への誤嚥、気管支内挿管、声門下癒着形成、頚椎の骨折・脱臼(脊柱損傷)、軟骨骨折、声門浮腫(声門上部、声門下部、披裂部後方)、披裂部の肉芽腫、感染(喉頭炎、膿瘍形成、気道感染)、炎症、間欠的な失声、嗄声の頻発、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、食道穿孔、気管穿孔、気胸、気管壁損傷、呼吸障害、咽後膿瘍、咽後剥離、気管断裂、嗄声、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・披裂軟骨部の潰瘍、声帯腫脹、声帯麻痺、声帯潰瘍形成

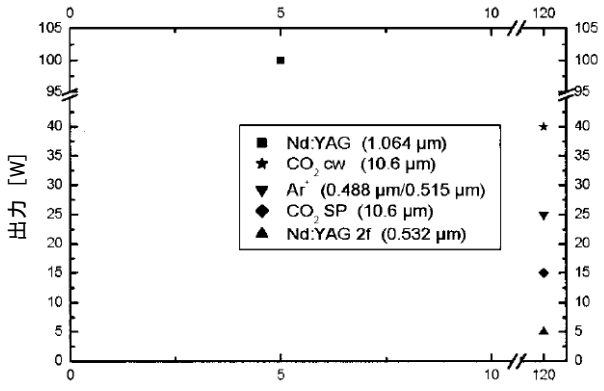
＊4. その他の注意

(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) レーザーに耐久性のある部分に直径 0.5mm のレーザー光線を当てたときに、発火の起きない最大出力設定は以下のとおりである。

図. 無発火最大エネルギー値(直径 0.5mm スポット照射時)

[チューブ(レーザー保護ホイル部分)における耐レーザー性]



様々なレーザーシステムの放射線に対する本品のレーザー耐性を決めるため、ドイツの Kaiserslautern 大学の物理学部で実験が行われた。レーザー保護ホイルの白いスポンジ層は、中程度のレーザー照射でも蒸発するが、蒸発部分の範囲が小さいかぎり、本品のレーザー耐性に影響を与えることはない。深層部は出力密度が $3.2x10^6 W/cm^2$ 以上で損傷する。

この限界出力密度は、使用可能な最大レーザー出力値の算出に用いられた。(表の第 3 欄参照) 2 倍の安全率と 0.5mm の照射直径を計算に用いた。

表. チューブの耐レーザー性(レーザー保護ホイル部分)

レーザーの種類	作用モード	直径 0.5mm の出力[W]	直径 0.5mm のパルスエネルギー	時間[s]
CO_2	持続波	3000		>10
CO_2	パルス 10Hz, 250µs	3000 (ピーク時)	0.75J	>10
Nd/YAG	持続波	3000		>10
Nd/YAG 2 倍波	パルス 10Hz, 7ns	3000 (ピーク時)	21µJ	>10
Ar^+	持続波	3000		>10

上記のデータは、レーザー保護ホイル部分にのみ適用する。その他全ての部位(インフレーティングチューブ、15mm コネクタ、レーザー保護ホイル部分以外のチューブ、カフ等)の耐レーザー性は試験していない。

上記試験と臨床との関連性はまだ完全に確認されていない。術中、水、血液、体液等の影響により、本品の耐レーザー性は上記のデータから逸脱する可能性がある。

【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)

＊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®