Teleflex®

** 2024 年 7 月改訂（第 4 版）
＊2022 年 3 月改訂（第 3 版）

認証番号：224AIBZX00070000

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　トラックフレックス　プラス　セット

再使用禁止

【警告】
＜使用方法＞
1. 気管切開術後に皮膚から気管へのルートが確立していない時には、再挿入が困難となる場合があるので注意すること。なお、詳細は【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉の(3)及び(4)を参照のこと。
2. 本品を呼吸回路等と接続する場合は、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等）を確認すること。[接続が不完全な場合、換気障害等を引き起こすおそれがあるため。] なお、詳細は【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉の（11）を参照のこと。
3. 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ーメスや電気メスを原則として使用しないこと。[酸素中では突然発火したり、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ため。]
4. オブチュレータが挿入された状態では換気ができないため、挿入直後に必ず取り除くこと。
5. 窓無しの気管切開チューブ及びインナーカニューラ装着時にスピーチバルブ、キャップ等を使用しないよう注意すること。[気管閉塞が生じるため。]
6. 上気道の異常や分泌物の増加などによって気道閉塞等のおそれのある場合には、キャップ及びスピーチバルブを使用しないこと。[換気不全のおそれがあるため。]

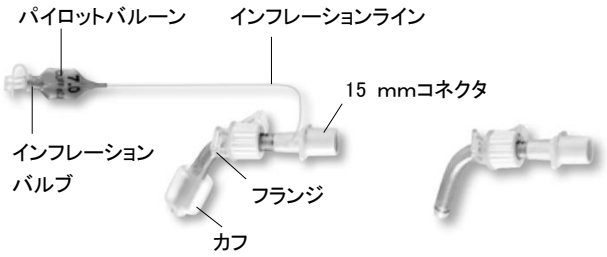
** **【禁忌・禁止】**
1. 再使用禁止、再滅菌禁止
ただし、気管切開チューブは同一患者にのみ再使用可能

＜適用対象（患者）＞
1. 使用されている原材料に対してアレルギーを有することが明らかな患者には使用しないこと。
2. 上気道に解剖学的構造又は病理学上異常のある患者。[気道が部分的又は完全に閉塞するおそれがあるため]。
3. 気管切開チューブの内腔に癒着あるいは付着物がある場合は、インナーカニューラを使用しないこと。[気道が閉塞するおそれがあるため。]
4. 放射線治療中の患者に本品を使用しないこと。

＜併用医療機器＞
1. 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）のコネクタに接続しないこと。なお、詳細は【使用上の注意】の〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉を参照のこと。
2. 本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。（自己認証による）

【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。付属品に、チューブ内に挿入可能なインナーカニューラと、挿管を補助するためのオブチュレータ、フランジを患者の首に固定するためのネックバンド、各種キャップがある。

＜各部の名称＞



インナーカニューラ



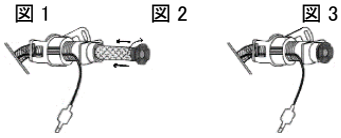
＜材質＞
血液・体液・粘膜等に接触する部分の原材料を以下に示す。
チューブ：　ポリ塩化ビニル、カーボンブラック
カフ・フランジ：　ポリ塩化ビニル　インナーカニューラ：シリコーン
オブチュレータ：ポリエチレン
※ポリ塩化ビニルの可塑剤：テレフタル酸－2－エチルヘキシル、トリメリット酸トリス(2-エチルヘキシル)、アジピン酸ジ（2-エチルヘキシル）

【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、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。
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)
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)
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。
(6) 使用するインナーカニューラに、潰れや折れ、損傷がないことを確認する。
3. オブチュレータをチューブにセットし、チューブから抜くことができることを確認する。確認後、オブチュレータの先端がチューブから突出するまで挿入する。
気管切開チューブの挿入
(1) 適切な手技により患者に挿管する。
(2) 正しい位置に気管切開チューブを挿管した後、オブチュレータを取り除く。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。
4. フランジのチューブへの固定
(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。(図1参照)
(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2、図3参照)
(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。
5. フランジの患者への固定方法
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。
6. カフ拡張(カフつき気管切開チューブ使用時)
(1) 挿管及びフランジの患者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って、気管のシールに必要な最小限の空気でカフを拡張する。
(2) カフ圧を確認したら、インフレーションバルブのキャップを閉じる。
7. インナーカニューラの挿入(インナーカニューラ使用時)
(1) チューブの15mmコネクタを一方の手で掴む。
(2) もう一方の手でインナーカニューラのストッパーを掴み、先端から挿入する。15mmコネクタで止まるまで挿入する。必要に応じて、ゆっくりと捻りながら行うと、スムーズに挿入できることがある。(図4)
(3) 必要に応じて15mmコネクタに付属品を装着後、呼吸回路又は麻酔回路に接続する。
8. インナーカニューラの交換(インナーカニューラ使用時)
(1) インナーカニューラを抜管する前に、気管切開チューブの15mmコネクタを一方の手でしっかりと掴む。
(2) 15mmコネクタに付属品がある場合は、取り外す。
(3) もう一方の手でインナーカニューラのストッパーの側面をやさしく掴み、ゆっくりと抜き取る。
(4) 必要に応じて気管切開チューブ内の分泌物を吸引除去し、コネクタに付着した分泌物を清拭する。
(5) 気管切開チューブが固化した分泌物や血液などで特に汚れている場合は、新しいインナーカニューラを挿入する前に気管切開チューブを交換すること。
(6) 新しいインナーカニューラを前述のとおりに挿入する。
9. 気管切開チューブの抜管
(1) インナーカニューラの交換時と同様に付属品を外す。カフつきチューブの場合、カフを収縮させる前に、カフ上に堆積した分泌物の吸引が必要になる場合がある。
(2) ネックバンドをフランジから外す。
(3) カフつきチューブの場合、カフを完全に収縮させてから、気管切開チューブを気管切開口から取り外す。


図 1　図 2　図 3


図 4

<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. カフ、パイロットバルーン、インフレーションライン、インフレーションバルブに機能不良(リーク・閉塞)がないことを使用前にテストすること。
3. 潤滑剤で気管切開チューブ内腔を閉塞しないこと。[気道を確保できないことがあるため。]
4. 潤滑剤を使用する際は、事前に潤滑剤に対する耐性を確認すること。パラベンに対するアレルギーを持つ患者には、パラベン含有品は使用しないこと。滅菌水又は滅菌生理食塩液を代用すること。
5. 潤滑剤は、少なめに使用し、余分な潤滑剤及び15mmコネクタや」フランジ周辺に付着した潤滑剤は毛羽のたたないガーゼ等でふき取ること。[意図しない機器の外れが発生するおそれがある。]
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ラインを傷つけないように注意すること。
7. 軟骨損傷を防ぐため、挿入後の気管切開チューブは気管切開口に過度な力がかからない位置に留置すること。また、挿管後に患者の体勢が変更した場合は、気管切開チューブが正しい位置にあることを確認すること。
8. フランジ周辺の皮膚刺激を避けるため、特に気管切開口が湿っている場合は、皮膚とフランジとの間に一般的な創傷被覆材を適用すること。
9. カフへの空気の注入・脱気を行う際は、インフレーションバルブに異物を混入させないよう清潔なシリンジやカフ圧計を用いること。[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。]
10. インフレーションバルブにシリンジやカフ圧計の先端をしっかりと押し込むこと。[挿入が浅いと、空気の注入・脱気ができないことがあるため。]
11. 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。
12. 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)
13. インフレーション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。]
14. 気管切開チューブが固化した分泌物や血液などで特に汚れている場合は、新しいインナーカニューラを挿入する前に気管切開チューブを交換すること。
15. 吸引操作を行う際は、はじめにインナーカニューラを抜去し、その後、吸引カテーテルを挿入する。吸引後は、新しいインナーカニューラを使用することを推奨する。
16. 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]。
17. インナーカニューラ及び付属品のキャップを装着する際は、気道を十分に確保すること。
18. 入浴やシャワーの際にシャワー用キャップを用いる場合、気道やチューブ内にキャップから水流が直接入らないようにすること。
19. 肉芽が引っかかり本品が抜けなくなったり、出血したりするおそれがあるため、抜去の際はゆっくり慎重に引抜くこと。
20. 抜去後、呼吸困難等の換気不全の症状がないことを観察すること。
21. 抜去後の換気不全に対し、速やかに気道確保を行うために、気管挿管等の準備を整えておくこと。

【使用上の注意】

＊1. 重要な基本的注意

(1) 使用中に急性呼吸困難に陥った場合は、直ちに気管切開チューブから全てのアクセサリ(インナーカニューラ、キャップ等)を取り外すこと。呼吸困難な状況が継続する場合は、医療スタッフを呼び、気道上の分泌物を除去すること。

(2) 本品とアルコール含有消毒剤の接触を避けること。[チューブの硬化や収縮が起こるおそれがある。]

(3) 本品が抜けないよう、必ず付属のネックバンドを用いて適切に固定すること。なお固定の際はネックバンドと首の間に2本の指を置いて、ネックバンドで首を締め付けすぎないことを確認すること。[固定の緩みにより、チューブが気管から逸脱するおそれがあるため。]

(4) フランジは適切に固定すること[空気がカフに正しく供給されなくなるおそれがある。]

(5) 気管切開後は、本品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。また、切開術後や事故抜去等により再挿入する際には、皮下に異所留置したり、挿入が困難となる場合に備えて、緊急気管挿管等の準備を整えておくこと。

(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) 定期的に気管切開チューブが正しく固定されていることを確認すること。また、ネックストラップの定期的な交換を推奨する。

(8) 小児や意識障害患者、認知症患者等、意思表示の困難な患者に使用する場合には、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。

(11)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。

(12)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。]

(13)インフレーションライン及びパイロットバルーンを引っ張らないこと。[故障又はリークの原因となるため。]

(14)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]。

(15)インフレーション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。[三方活栓等を取り外す際にバルブが破損し、カフ内へ空気注入や脱気が不能となることがある。]

(16)カフ内圧を測定する前に、インフレーションライン及び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。インフレーションライン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。]

(17)ポリ塩化ビニルの可塑剤が溶出するおそれがあるので注意すること。

(18)本品に同梱されるインナーカニューラは、カラーコード、サイズ及び製品名が一致するチューブとのみ組み合わせて使用すること。異なるサイズや他社品とは使用しないこと。

(19)インナーカニューラ使用時も必要に応じて気管切開チューブを交換すること。

(20)シャワーキャップ使用時に、勢いよく水を気管切開口や気管切開チューブに直接当てないこと。

(21)ウィーニング治療のためのシーリングキャップは、患者が気管切開チューブで適切に呼吸できる場合にのみ、医療スタッフの管理の下で使用すること。カフ付きチューブの場合は、シーリングキャップ使用前にカフを完全に収縮させること。

(22)本品を挿入又は抜去、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。]

(23)カフを脱気する前に、カフ上部に貯留した分泌物を吸引すること。[カフの脱気時、肺に分泌物が流入するおそれがあるため。]

(24)カフが脱気できない事態が発生した場合には、インフレーションラインを切断し、脱気すること。

(25)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。

(26)洗浄の際に使用するぬるま湯は、50℃を超えないこと。

(27)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]。

(28)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]。

(29)消毒液の定められた作用時間及び濃度を超えないこと。

(30)消毒液の使い回しはしないこと。

(31)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。

＊＊ 2. 相互作用

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
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	本品と接続しないこと。	本品を閉塞させ、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)	本品と併用しないこと。	本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。

(2) 併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	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	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、突然発火したり、発火によ

	使用しないこと。	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、インフレーションラインの抜け、インフレーションラインの変形・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、インナーカニューラの破損、フランジの破損

(3) 重大な有害事象
呼吸障害、気胸、気管断裂、気管穿孔、心臓停止

(4) その他の有害事象
出血、半回神経損傷、咽頭麻痺、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、気管閉塞、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、声帯癒着出血、肺縦隔症、再発性咽頭神経障害、皮下肺気腫、気管肉芽腫、虚血、虚脱、誤挿入、皮膚侵食/壊死、瘻孔、呼吸困難、虚血、皮膚びらん・壊死、狭窄、気管壊死・瘻孔

4. その他の注意

(1) 本品に、噴霧式表面麻酔剤（リドカイン噴霧剤等）を直接噴霧しないこと。[製剤の添加物により、カフが変形・破損するとの報告があるため。]（主要文献 2 参照）

(2) 亜酸化窒素が混合するガスを使用する麻酔を行う際は、カフの収縮や膨張に注意すること。[亜酸化窒素がカフを透過し、カフ内圧が上昇し気管が損傷したとの報告があるため。]（主要文献 3 参照）

(3) 院外で本品を使用する際、医師は本品の取扱者に必ず安全な使用方法と操作方法の説明を行うこと。

【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:
気管切開チューブは連続して 28 日を越えて装着しないこと。
インナーカニューラは、1 日以上挿入したままにしないこと。なお、交換の頻度は、患者の容体により異なり、医師の判断によること。
ただし、期間内であっても、閉塞、狭窄、その他の異常、機能不全等が認められた場合は直ちに使用を中止し、新品に交換すること。

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し、インナーカニューラは必要に応じて交換する。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。
インナーカニューラの交換は最低 1 日 2 回行うことを推奨する。インナーカニューラは一回限りの使用で使い捨ての医療機器である。再使用しないこと。気管切開チューブは少なくとも週に 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。

(4) 気管切開チューブの洗浄回数
気管切開チューブは、同一の患者に対しては通常 20 回程度は洗浄して再使用可能である。ただし、過剰なカフ圧によるカフ拡張や不適切な洗浄を行った場合は、交換すること。

【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. Critical Care Medicine Vol.1, No.3: 153-154, 1973
2. K. D. Jayasuriya, W. F. Watson: P.V.C. Cuffs and Lignocaine-base Aerosol. British Journal of Anaesthesia 53:1368, 1981
3. 平川紫織、北野敬明、岩坂日出男、野口隆之、宇野太啓: 各種ガスバリア型気管チューブの有用性の検討. 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

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

Teleflex®