



Teleflex®

**2017 年 10 月改訂(第 3 版 新記載要領に基づく改訂)

認証番号: 225AIBZX00007000

*2015 年 6 月改訂(第 2 版)

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
 管理医療機器 換気用気管支チューブ(31329000)
 (気管支吸引カテーテル(31249000))
 (単回使用呼吸回路用コネクタ(34838012))
 (単回使用気管内チューブスタイルット(37469000))

RUSCH ブロンコパート

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(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

**＜適用対象(患者)＞

左主気管支が閉塞又は狭窄している患者に左気管支用チューブを使用しないこと。右主気管支が閉塞又は狭窄している患者に右気管支用チューブを使用しないこと。
 [気管支チューブを適切に位置でず、換気不良のおそれがあるため。]

**＜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ヘルボー・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」]
2. 本品が挿管された患者に MR 検査を実施しないこと。
 [体内での移動、破損、火傷等が起こるおそれがある。][「相互作用の項参照」]

【形状・構造及び原理等】

<形状、構造等>

本品は以下の内容物により構成される。

1. 気管支チューブ

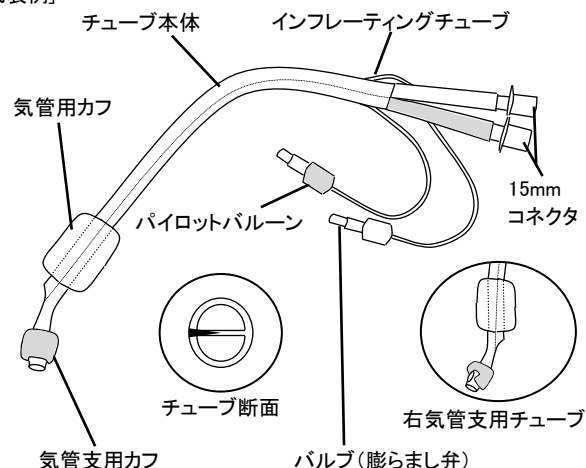
カタログ番号 116100(左気管支用)

カタログ番号 116200(右気管支用)

呼称サイズ	最大外径(mm)
Ch. 26	9.3
Ch. 28	10.0
Ch. 35	12.5
Ch. 37	13.2
Ch. 39	14.0
Ch. 41	14.7

本品は、ポリ塩化ビニル(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)及びアジピン酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用している。

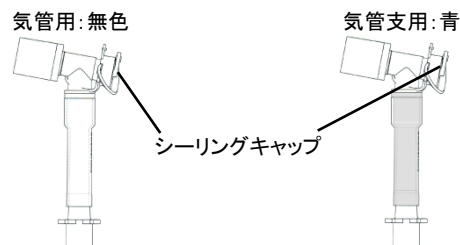
[代表例]



パイロットバルーンはカラーコード表示している。

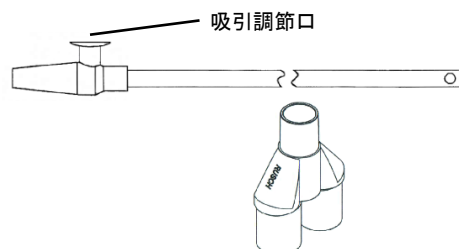
気管用: 無色 / 気管支用: 青

2. 回転コネクタ(2 個): 気管支チューブの 15mm コネクタに接続する。



3. Y コネクタ: 回転コネクタに接続する。

4. サクションカテーテル(2 本): ポリ塩化ビニル



(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))

5. スタイレット



<原理>

1. 吸入麻酔薬及び医療用ガスは、気管支チューブの機器側端にYコネクタを介して接続された呼吸回路から気管支チューブのルーメンを通して患者側端より患者へ投与される。また、患者からの呼気も患者側端からチューブのルーメンを通して体外に排出される。
2. 気管支チューブの患者側端を左気管支又は右気管支内へ選択的に挿入し、バルブ(膨らまし弁)から空気を注入して気管支用カフを膨らませることにより、一側の気管支をシールして片側のみの換気(片肺分離換気)を可能とする。

<サイズ>

本添付文書に該当する製品のサイズ等については包装表示ラベルに記載されているので確認すること。

【使用目的又は効果】

気管及び気管支への吸入麻酔薬・医療用ガスの投与及び換気、気道確保、分泌物の吸引、肺機能検査に使用する。必要な場合に片肺への換気を制限する。付属のコネクタ類は気管支チューブと呼吸回路の接続に用いる。

【使用方法等】

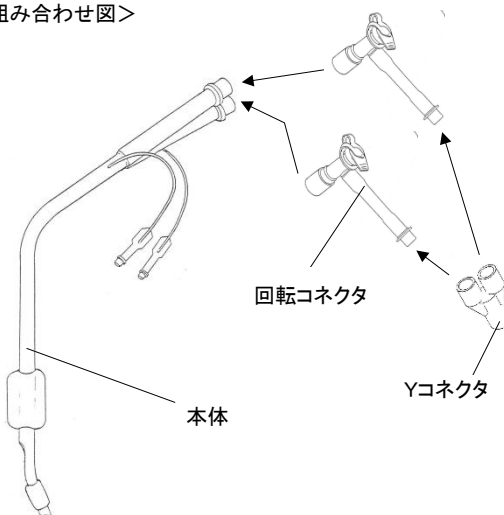
1. 挿管

- (1) 患者に適したチューブサイズを選択し、無菌操作にて本品を包装から取り出す。
- (2) 使用前に本品が正常に機能することを確認する。またチューブ及びカフに損傷、破損がないか確認する。その際、チューブ本体とコネクタの接続が確実で、使用中に外れない状態であることを確認する。また、カフに空気を入れ、カフが膨張及び収縮することを確認する。
- (3) 経口的に気管支まで挿管する。スタイルットを使用している場合はチューブ先端が声門下まできたときスタイルットを抜去すること。
- (4) 適切な位置で市販のシリンジを用いてバルブ(膨らまし弁)から空気を注入して気管支用カフ及び気管支用カフを膨張させる。カフ内圧は気管又は気管支がシールできる最小限の圧力にすること。
- (5) 聴診や気管支鏡、又はエックス線透視下でチューブが正しい位置に留置されていることを確認する。
- (6) 呼吸回路にコネクタを確実に接続する。接続に際しては、本体のコネクタを回転コネクタに接続し、回転コネクタをYコネクタに接続した後、Yコネクタを呼吸回路のコネクタに確実に接続する。
- (7) 挿管中に分泌物の吸引を行う場合は、回転コネクタのシーリングキャップのふたを開け、付属のサクシジョンカテーテルを挿入する。適切な位置まで挿入したら、サクシジョンカテーテルの吸引調節口を塞いで吸引を行う。吸引後は吸引調節口を開放してサクシジョンカテーテルを直ちに抜去し、シーリングキャップのふたを確実に閉じる。

2. 抜管

抜管前にカフ上部に溜まった分泌液を吸引し、カフ内の空気を完全に脱気してから本品を抜管する。

<組み合わせ図>



**<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。[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. 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 コネクタ又は付属品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. 気管側/気管支側チューブや回転コネクタにYコネクタを接続する際に、15mm コネクタを外す必要はないので注意すること。
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およ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、両胸部の聴診や気管支鏡検査、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、可塑性であるフタル酸ジ(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) パ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。[パルブが破損し、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、両方の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) スタイレットを使用して挿管する場合は、チューブ先端から飛び出さないように注意すること。そのためには、挿管前にあらかじめスタイレットを挿入してストッパーの位置を調整すること。[飛び出したスタイレットが粘膜を損傷する危険性がある。]
- (11) 適切なバイトブロックを使用すること。
- (12) 本品が挿管された状態で、患者の体位や気管支チューブの位置を変更した場合、気管支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。気管支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ーアーテーパー部のサイズの違いにより、パルブのひび割れによるリークや、パルブが開かず空気を入力・排出できないことがある。
- (14) 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。

**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。
磁気共鳴画像診断(MRI)	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

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おそれがある。
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、チューブの閉塞

(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、窒息、心停止

(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、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、声帯部の肉芽腫又はポリープ、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、無気肺、気管支痙攣、咽頭及び喉頭痙攣、不整脈、充血、低酸素症

**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

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

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

Teleflex®