



# Teleflex®

\*\* 2019年6月改訂(第3版)  
\* 2018年11月改訂(第2版)

認証番号: 230ADBZX00051000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管  
管理医療機器 単回使用気管切開チューブ (35404010)

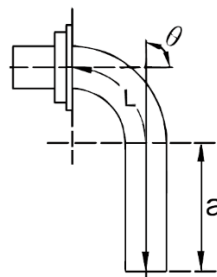
## クリスタル気管切開チューブ

### 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りますので注意すること。  
なお、詳細は【使用上の注意】(重要な基本的注意)の(4)及び(5)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(16)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ので。]
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。



サイズ(公称値)

	a (mm)	L (mm)	$\theta$ (°)	インナーカニューラ内径 (mm)
6.5	25.5	64.0	98	5.0
7.0	29.2	74.0	98	6.0
7.5	32.0	77.5	98	6.5
8.0	35.5	81.0	98	7.0
8.5	35.5	81.0	98	7.0
9.0	39.9	93.0	98	8.0
9.5	39.9	93.0	98	8.0
10.0	45.9	99.0	98	8.8

#### 【禁忌・禁止】

##### 再使用禁止、再滅菌禁止

##### \* <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。]

##### <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. 本品の 15 mm コネクタにキャップ等を接続しないこと。[閉塞状態となり、患者が呼吸困難となる。]

##### 付属品

- ・ オブチュレータ
- ・ ネックバンド
- ・ インナーカニューラ (本品の同梱品あるいは RUSCH 気管切開チューブ (認証番号: 230ADBZX00081000)に含まれるもの)

##### <原理>

気管切開後に気管に作製された人工開口部に挿入することで気道を確保することができる。また、サクシヨラインの機器側端を吸引装置やシリンジ等の器具に接続後、吸引することによって、カフ上部に貯留した気管分泌物の吸引を行うことができる。

##### \* <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・サクシヨライン: ポリ塩化ビニル  
オブチュレータ: ポリエチレン  
インナーカニューラ: ポリエチレンテレフタレート、シリコーン樹脂  
※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)等を使用。

##### 【使用目的又は効果】

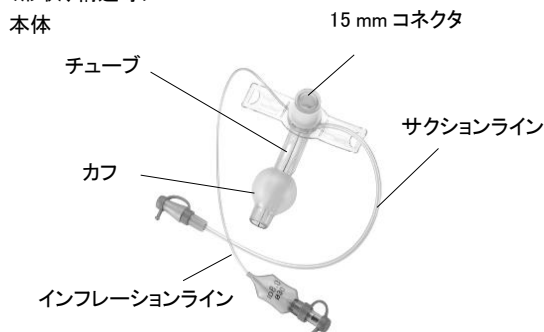
麻酔又は人工呼吸その他の呼吸補助を必要とする患者の気道確保を目的として、気管切開口を通して気管に挿入する。

##### \*【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。

#### 【形状・構造及び原理等】

##### \* <形状、構造等>



## 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閉性を確認する。
- (3) 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。
- (4) 確認後、カフから完全に空気を排出する。
- (5) 使用するインナーカニューラ(本品の同梱品あるいは RUSCH 気管切開チューブ (認証番号: 230ADBZX00081000)に含まれるもの)に、潰れや折れ、損傷がないことを確認する。
- (6) 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。

## 3. 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、気管切開チューブが挿管した位置から動かないようにオブチュレータを取り除く。

## 4. 患者への固定

ネックバンドの端をフランジの穴に通し、固定する。

## 5. カフ拡張

- (1) 挿管及び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。

## 6. 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) 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 15mm コネクタで止まるまで挿入する。捻りながら行くと、スムーズに挿入できることがある。
- (3) 15mm コネクタを呼吸回路又は麻酔回路に接続する。

## 7. カフ上部吸引方法

- (1) カフ上部の吸引を行うには、シリンジで吸引するか、接続吸引の場合には低圧で吸引する。
- (2) 吸引時に抵抗を感じたら、サクシオンラインを空気又は滅菌生理食塩液等でフラッシュ洗浄を行い、再度吸引を行う。サクシオンラインから空気や滅菌生理食塩液を注入することも、吸引することもできないようであればサクシオンラインは閉塞しているため、気管切開チューブを交換するか、カフ上部の吸引方法を変える。
- (3) 吸引操作を行った後、吸引装置を取り外し、サクシオンライン末端にあるキャップでサクシオンラインを閉じる。
- (4) 低圧持続吸引を行う場合、吸引圧を絶えず監視する。吸引圧が上昇した場合は(2)の処置を行う。

## 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、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の側面を掴み、抜き取る。
- (3) 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。
- (4) 新しいインナーカニューラを前述のとおり挿入する。

## 9. 気管切開チューブの抜管

- (1) 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。
- (4) 使用後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. 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、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)  
カフ圧は原則として 25 cmH<sub>2</sub>O を超えないこと。
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、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き、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. インナーカニューラを挿入している状態で吸引操作を行う場合は、インナーカニューラ内径の 1/2 を越えないサイズの吸引カテーテルを使用すること。
17. 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き抜くこと。
18. 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。
19. 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) 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) 呼吸困難な状況が継続する場合は、医療スタッフを呼び、インナーカニューラを使用している場合は抜去し、気道上の分泌物を除去すること。
- (3) 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。]
- (4) 本品が抜けないう、付属のネックバンド等を用いて適切に固定すること。[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。]
- (5) 気管切開後は、本品が抜けない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) 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。
- (7) 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。
- (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。
- (10) カフ上サクシオンラインから分泌物等を吸引する時には、必要最小限の吸引圧で行うこと。[-20 mmHg を超える高い吸引圧での連続吸引は、気管粘膜が本品の吸引穴に吸い込まれて損傷することがあるため。]
- (11) サクシオンラインに対して、ミルキングや引っ張る等の過剰な力を加えないこと。[サクシオンラインの破損につながるおそれがあるため。] 痰の粘調度が高い場合、滅菌生理食塩液等により粘調度をゆるめ、吸引を行うこと。
- (12) サクシオンラインからの吸引が終了したら、吸引に使用した器具は取り外し、サクシオンラインにはキャップをすること。[感染のおそれがあるため。]
- (13) 新しく形成した気管切開孔において、発声のためにサクシオンラインより空気や酸素を送気しないこと。[外科的気腫の原因となるおそれがあるため。]
- (14) 挿管直後に、カフ上部に開口するサクシオンポートが気管傍組織内にあることを確認すること。[サクシオンポートが気管内に開口していない場合、正しく吸引が行えないおそれがあるため。]
- (15) 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。
- (16) 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。]
- (17) 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。]
- (18) 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、カフ内への空気注入や脱気が不能となることがある。]
- (19) 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。]
- (20) 本品に同梱されるインナーカニューラは、同梱される気管切開

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。

- (21) 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。
- (22) インナーカニューラは 1 日に数回交換することを推奨する。[適切な間隔でインナーカニューラを交換する場合、分泌物の乾燥による閉塞やインナーカニューラの抜去が困難になることを防ぐことができる。]
- (23) 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。]
- (24) 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。]
- (25) サクシオンラインによる吸引を行っている状況においても、定期的に気管支鏡等による気管内吸引及び口腔内洗浄を行うこと。
- (26) 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。
- (27) 患者の状態、局所の変化ならびに製品の汚れ等の状態に応じて、新品と交換すること。

**2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)**

(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。

(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
レーザー治療器 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ー治療器(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。	酸素中でレーザー治療器(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、発火による気道熱傷等のおそれや有毒ガス発生の可能性が有る。
磁気共鳴画像診断 (MRI)	本品のインフレーションバルブを走査エリア外に置くこと。	インフレーションバルブ内のスプリングが画像に影響を与えることがある。
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、インフレーションライン又はサクシオンラインの抜け、インフレーションライン又はサクシオンラインの変形・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
- (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

#### \* 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。新しい切開孔への使用は、2 週間を越えないこと。

インナーカニューラは、1 日 1 回以上の交換を推奨する。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。適切な頻度で交換している場合は、分泌物の蓄積や乾燥による閉塞を防ぐことができる。

ただし、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)

#### 【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

ヤフ バイオサイエンスエンジニアリング(中国)  
Jiangsu IAWA Bioscience Engineering Co., Ltd.

Teleflex®