

## トラクトキープ（72時間用）

## 再使用禁止

## 【警告】

## ＜使用方法＞

1. 本品を接続する際、本品(付属品含む)及び接続した呼吸器回路に閉塞やエアリークが生じていないことを確認すること。また、使用中は各接続部が外れないように注意すること。[閉塞、エアリーク、接続部の外れにより、呼吸に障害が生じるおそれがあるため。]
2. 本品を接続後に気管チューブを切断する場合は、吸引カテーテルを気管チューブから完全に引き抜くこと。[完全に引き抜かなかつた場合、本品の吸引カテーテルと一緒に切断され、切断片が気道内等に残留して、重篤な健康被害又は死亡につながるおそれがあるため。]
3. 吸引カテーテルを洗浄液で洗浄する場合、吸引カテーテルの黒いマーカが洗浄ポートの下に位置していることを確認し、吸引圧をかけながら洗浄液をゆっくり注入すること。[洗浄液が気管内に入るおそれがあるため。]
4. 吸引後は気管チューブもしくは気管切開チューブ内に吸引カテーテルを挿入したままにしないこと。[吸引カテーテルを気管チューブもしくは気管切開チューブ内に挿入したままにしておく、流量抵抗が高くなる原因となるため。]

## 【禁忌・禁止】

## ＜適用対象(患者)＞

1. 本品の「気管チューブ用」のカテーテルを、気管切開チューブを留置した患者に使用しないこと。[カテーテルが長すぎ、粘膜組織を傷つけるおそれがあるため。]

## ＜併用医療機器＞

1. MR検査を実施する際は、【使用上の注意】の＜重要な基本的注意＞15)をよく読み、本品を装着したままMR検査を行うことができるか確認すること。[本品には、金属が使用されているため。]

## ＜使用方法＞

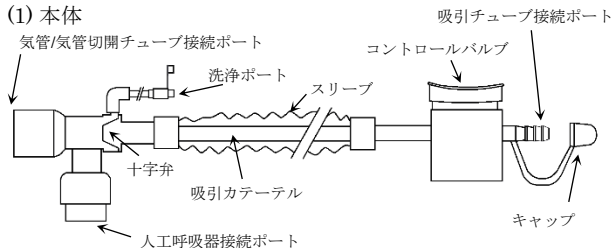
1. 再使用、再滅菌禁止。[本品の再使用、再滅菌により、重大な感染症を発症するおそれがあるため。]

## 【形状・構造及び原理等】

## 1. 形状・構造

本品は、それぞれ気管チューブ用と気管切開チューブ用がある。

## (1) 本体



## (2) 付属品

- 1) 曜日シール
- 2) フレックスコネクタ

直接、身体に接触する吸引カテーテルの原材料：ポリ塩化ビニル、フタル酸ジイソノニル(可塑性剤)、カーボンブラック

## 2. 原理

吸引チューブ接続ポートを吸引器と接続し、ダブルスイベルコネクタを人工呼吸器と気管/気管切開チューブに接続することで、人工呼吸器を接続している患者に対して、気管チューブ又は気管切開チューブを介して、咽頭、気管、気管支等から分泌物や粘液等を吸引にて取り除く。

## 【使用目的又は効果】

気管チューブ若しくは気管切開チューブに接続して、咽頭、気管又は気管支等に挿入し、吸引、排液及び異物除去等に用いる。

## 【使用方法等】

## 1. 準備

- (1) 使用している気管チューブもしくは気管切開チューブに合わせて適切なサイズの本品を選択する。一般的には、気管チューブもしくは気管切開チューブの内径の1/2以下のサイズを用いることが推奨されている。
- (2) 洗浄ポートのキャップが開まっていることを確認する。
- (3) 吸引チューブ接続ポートを吸引器のチューブに取り付ける。
- (4) コントロールバルブのロックを180°回転させ解除し、コントロールバルブを押したまま吸引圧を適切な圧力になるまで調整する。
- (5) コントロールバルブを再度180°回転させロックし、本品を呼吸器回路と気管チューブもしくは気管切開チューブとの間に接続する。
- (6) コントロールバルブに曜日シールを貼付する。

## 2. 吸引方法

- (1) コントロールバルブのロックを180°回転させ解除する。
- (2) 片方の手で患者側端ダブルスイベルコネクタを持ち、もう一方の手でゆっくりと気管チューブもしくは気管切開チューブの適切な深さまで挿入する。
- (3) コントロールバルブを押しながら、吸引を開始する。黒いマーカが元の位置(先端は洗浄ポートの下、5cmマーカはスリーブ内)に戻るまでゆっくり引き戻しながら吸引する。この時、必要に応じて吸引動作を繰り返す。
- (4) 本品の黒いマーカが元の位置まで戻っていることを確認した後、コントロールバルブを押すのを止め、コントロールバルブを180°回転させロックする。

## 3. 使用後

- (1) 吸引カテーテルを洗い流すための滅菌水または生理食塩液(以下、洗浄液という)のシリンジまたはボトルを準備する。
- (2) コントロールバルブのロックを180°回転させ解除する。
- (3) 洗浄ポートのキャップを開けて、洗浄液のシリンジまたはボトルを接続する。
- (4) 吸引カテーテルの黒いマーカが元の位置にあり、十字弁が開まった状態であることを確認する。洗浄液等、目に見える液体が全て除去されるまでコントロールバルブを押しながら洗浄を行う。

- (5) 洗浄液のシリンジまたはボトルを外し、洗浄ポートのキャップを閉める。
- (6) コントロールバルブを 180° 回転させロックする。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 使用している気管チューブもしくは気管切開チューブに合わせてカテーテル径を選択すること。一般的に、使用している気管チューブもしくは気管切開チューブ内径の 1/2 以下のサイズを用いることが推奨されている。
- 2) 適切に調節された吸引レベルを適用すること。一般的に、成人に対する吸引の場合・10.7～15.9kPa(-80～120mmHg) が推奨されている。
- 3) 適切な吸引技術を適用すること。一般的に、吸引の全工程が 10～15 秒を超えないようにし、実際の陰圧持続時間は 1 回の処置当たり 5～8 秒を超えないことが推奨されている。
- 4) カテーテルを挿入する際は、吸引しながら挿入しないこと。

**【使用上の注意】**

<重要な基本的注意>

- 1) 本品を接続する際、各接続部が湿潤している場合は、拭き取って乾燥させた状態で接続すること。[接続部の湿潤により、接続部の脱落又は取り外し困難が生じる可能性があるため。]
- 2) 吸引時に吸引接続ポートが吸引ラインのチューブと確実に接続されていること、閉塞やリーク等が生じていないことを確認すること。[適切な吸引を行うことができないため。]
- 3) 挿管患者に対して、本品の気管切開用カテーテルを使用しないこと。[気管切開用カテーテルは気管挿管用カテーテルよりもカテーテルが短いため、適切な深さまで挿入できず、十分な吸引を行うことができない。]
- 4) 気管吸引またはカテーテルの洗浄時以外は必ずコントロールバルブをロックしておくこと。[不慮の吸引を防ぐため。]
- 5) カテーテルを気管に挿入しすぎないようにすること。[気道粘膜損傷等を引き起こす原因になるため。]
- 6) カテーテルを引き戻した後、さらに力を加えて引き戻さないこと。[引き戻しすぎると、カテーテルの側孔又は先端がシールを超えスリーブ内に入り、呼吸ガスが流入することによりスリーブが膨らむ等の不具合が生じるため。]
- 7) 吸引中は必ず患者のバイタルサインを監視すること。
- 8) 関連する標準的治療法ガイドラインを参考にし、適正な圧力で吸引を行うこと。
- 9) 本品の状態を定期的に確認すること。分泌物が患者側端コネクタの内側に蓄積している場合は、直ちに交換すること。[流量抵抗の増加により、適切に換気できなくなるおそれがあるため。]
- 10) 洗浄ポートのキャップは、洗浄時以外開けず、常に閉めておくこと[空気の漏れや誤接続を防ぐため]
- 11) 本品を使用中にスリーブの損傷が確認された場合は、直ちに交換すること。[分泌物が大気中に暴露されることによる交差感染を防ぐため。]
- 12) アルコールを使用して清拭しないこと。[本品の使用に影響する原因となるため。]
- 13) 経鼻挿管チューブと使用しないこと。[カテーテルサイズが不相当であるため。]
- 14) 曜日シールは、コントロールバルブの白いボタンに掛からないように貼付すること。[白いボタンにシールを貼付すると、コントロールバルブの操作において、白いボタンの作動を妨げる原因となることがあるため。]
- 15) 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示さ

れる条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。

- ・静磁場強度：1.5 T、3.0 T
  - ・静磁場強度の勾配：最大 40 T/m (4,000 Gauss/cm)
  - ・MR 装置が示す全身最大 SAR (Specific Absorption Rate) (モード)：2 W/kg (通常操作モードでの 15 分間のスキャン)
- 上記条件で 15 分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は 1.7 °C 以下である。
- 本品が 3.0 T の MR 装置における勾配磁場エコー法による撮像で生じるアーチファクトは本品の実像から 15 mm である。
- [自己認証による]

T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss

SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位は W/kg

<相互作用>

- 1) 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
トランスデューサーを搭載している人工呼吸器	人工呼吸器(トランスデューサー)の陰圧における耐圧限界を超えないように吸引圧力を調整し、適切な圧力で吸引を行うこと。	本品を接続して使用した場合に、トランスデューサーが壊れるおそれがある。

<不具合・有害事象>

- 1) 重大な不具合  
接続不良、部品破損、エア漏れ、洗浄水の漏れ、閉塞
- 2) 重大な有害事象  
気管・気管支粘膜等の損傷、低酸素症・低酸素血症、不整脈・心停止、徐脈・頻脈、血圧変動・循環不全、呼吸停止、咳嗽による疲労、嘔吐、気管支攣縮(喘息発作)、肺炎、無気肺、頭蓋内合併症(頭蓋内圧上昇、脳内出血、脳浮腫増悪等)、気胸

**【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法  
高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。
2. 有効期間  
包装表示を参照[自己認証による]
3. 使用期間  
72 時間以内

**【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：ディーマー・メディカル・ジャパン株式会社  
製造業者：Symphon Medical Technology Co., Ltd.(台湾)

お問い合わせ先：クリエートメディック株式会社

電話番号：0120-853598