

* | S 8 4 0 1 0 4 *

【IS-84】

** 2024 年 4 月 (第 4 版)

* 2021 年 11 月 (第 3 版)

医療機器認証番号: 226AFBZX00128000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 気管支吸引用カテーテル (JMDN コード: 31249000)

TrachSeal 閉鎖式吸引カテーテル

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

- 使用前に接続に誤りがないか、使用前および使用中に各接続部が気密かつ確実に漏れや閉塞がないか、また、供給ガスの吹き出しを確認すること。[適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]
- 使用中は患者の状態を定期的に観察すること。[患者の異常を発見できないおそれがある。]

【禁忌・禁止】

* ＜併用医療機器＞

- MR 環境下では使用しないこと。[「相互作用」の項参照。]

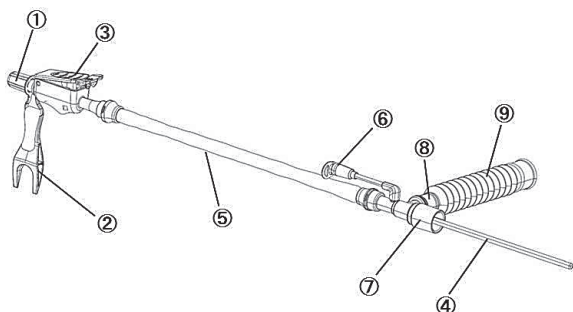
＜使用方法＞

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

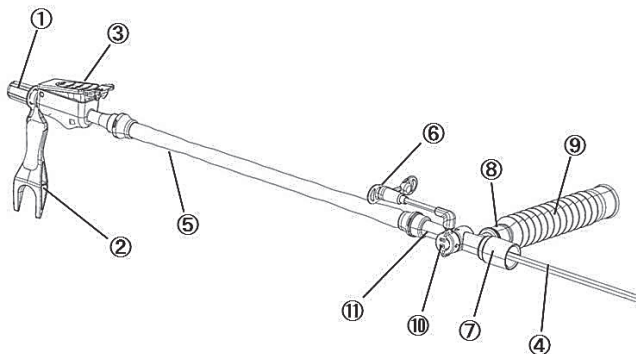
【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

1. TrachSeal、24 時間用



2. TrachSeal、72 時間用



品番	用途	カテーテル外径 (mm (Fr))	カテーテル内径 (mm)	色コード*	シャフト長 (mm)
3720003	気管内 チューブ	3.33 (10)	2.2	黒	540
3720000	気管内 チューブ	4.0 (12)	2.7	白	540
3720001	気管内 チューブ	4.67 (14)	3.1	緑	540
3720002	気管内 チューブ	5.33 (16)	3.6	橙	540
3720004	気管切開 チューブ	3.33 (10)	2.2	黒	305
3720005	気管切開 チューブ	4.0 (12)	2.7	白	305
3720006	気管切開 チューブ	4.67 (14)	3.1	緑	305
3720007	気管切開 チューブ	5.33 (16)	3.6	橙	305

注: シャフト = 機械側端のコネクタを除く、カテーテルの有効長部分

品番	用途	カテーテル外径 (mm (Fr))	カテーテル内径 (mm)	色コード*	シャフト長 (mm)
3240003	気管内 チューブ	3.33 (10)	2.2	黒	540
3240000	気管内 チューブ	4.0 (12)	2.7	白	540
3240001	気管内 チューブ	4.67 (14)	3.1	緑	540
3240002	気管内 チューブ	5.33 (16)	3.6	橙	540
3240004	気管切開 チューブ	3.33 (10)	2.2	黒	305
3240005	気管切開 チューブ	4.0 (12)	2.7	白	305
3240006	気管切開 チューブ	4.67 (14)	3.1	緑	305
3240007	気管切開 チューブ	5.33 (16)	3.6	橙	305

注: シャフト = 機械側端のコネクタを除く、カテーテルの有効長部分

3. 機能及び動作

番号	名称	機能及び動作
①	サクシジョン コネクタ	キャップを外して吸引ラインへ接続する。
②	ウェッジ	気管内チューブから本品を外す際に使用する。
③	コントロール バルブ	コントロールバルブを操作することにより開閉し、吸引量(時間)を調節する。カテーテルサイズは ISO8836:2007 に規定される色で識別され、さらにサイズが印字されている。吸引しない際のロック機能により、意図しない作動を防ぐことができる。
④	カテーテル	咽頭、喉頭、気管、または気管支から液体または半固形物を吸引する。挿入の深さを確認するための目盛(cm)が付いている。先端は柔らかく、マッフィー孔により、吸引効率が低い。
⑤	スリーブ	カテーテルを大気に触れさせないように、吸引カテーテルを保護する。透明で、カテーテルと患者の分泌物を目視することができる。
⑥	イリゲーション ポート	カテーテルを洗浄するための洗浄液を注入するポート。

番号	名称	機能及び動作
⑦	患者側接続口	呼吸回路に接続したまま気管内吸引などを行う目的で、患者側の気管内チューブまたは気管切開チューブに接続する。ISO 5356-1: 2004 に規定される 15mm 雌円錐 (15F) スウィベルコネクタ。
⑧	スーパーセットチューブ接続口	呼吸回路に接続したまま気管内吸引などを行う目的で、呼吸回路と接続する。15M スウィベルコネクタ。必要に応じて付属のスーパーセットチューブ⑨を接続する。
⑨	スーパーセットチューブ (呼吸回路接続用付属品)	15F-22F。呼吸回路へ接続する、収縮タイプのスーパーセットチューブ。伸張時の長さは 13.5cm、収縮時は 8cm。
⑩	アイソレーションバルブ	カテーテルが気道へ入らないように、また、呼吸回路からスリーブ内へのエア漏れを遮断するため、イリゲーションチャンバーを密閉する。
⑪	イリゲーションチャンバー	カテーテル先端を配置し、カテーテルの外側の周囲に付着した物質を洗浄する。

＜組成＞

カテーテルはポリ塩化ビニル(可塑剤：DINP)を使用

＜作動・動作原理＞

本品を吸引器に接続することにより、人工呼吸管理下で気管内の分泌物や粘液などを吸引することができる。カテーテルはスリーブで覆われているため、分泌物が大気に暴露することによる交差感染を防止することができる。吸引量（時間）はコントロールバルブで調節することができる。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

気管内チューブ若しくは気管切開チューブを介して、咽頭、喉頭、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こと。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用準備

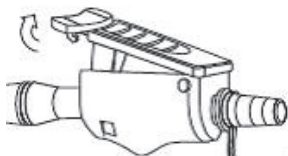
- (1) 使用している気管内/気管切開チューブに合わせて、適切なサイズを選択する。通常、カテーテルの外径は気管内/気管切開チューブの内径の半分以下にすること。
- (2) 交換のための曜日のステッカーが付属している。イリゲーションポート近くのチューブ部分への貼付を推奨する。

2. 気管内吸引

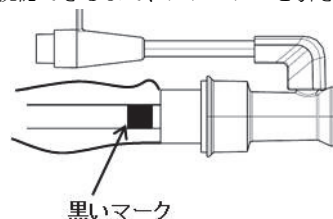
- (1) サクションコネクタからキャップを外し、吸引器に接続する。吸引圧の調整を行う。
- (2) 患者側接続口を気管内/気管切開チューブに、スーパーセットチューブ接続口にスーパーセットチューブ及び/又は呼吸回路を接続する。
- (3) 吸引を行うために、アイソレーションバルブを反時計回りに回して開く (72 時間用のみ)。



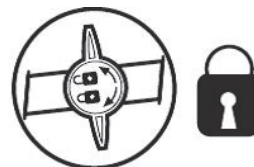
- (4) 片方の手で気管内/気管切開チューブアダプターを固定し、もう片方の手でカテーテルの目盛を目安に、少しずつ気管内/気管切開チューブの中へカテーテルを挿入する。
- (5) コントロールバルブのロックを外す。



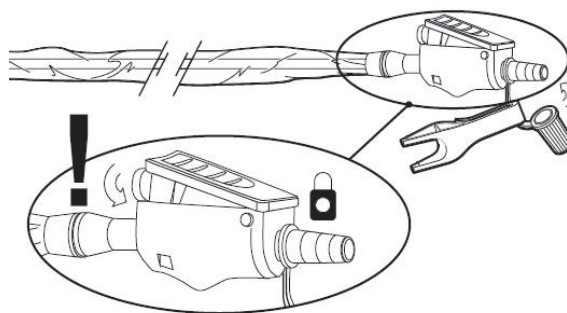
- (6) コントロールバルブの色が付いたレバーを押して、分泌物等を吸引する。吸引を止めるにはレバーを離す。
- (7) 吸引が完了したら、カテーテル先端の黒いマークがスリーブ内に視認できるまで、カテーテルを引き戻す。



- (8) アイソレーションバルブを時計回りに回して閉じる (72 時間用のみ)。



- (9) コントロールバルブをロックする。カチッと音がするときちゃんと閉まった状態になる。



3. カテーテルの洗浄

(1) 24 時間用

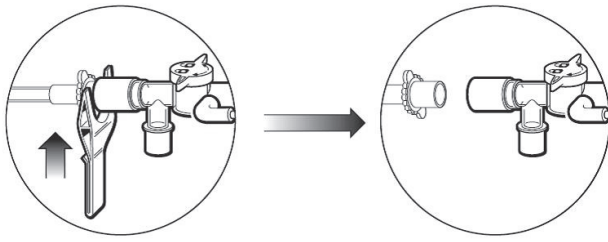
1. カテーテル先端の黒いマークがスリーブ内に視認できることを確認する。
- * 2. イリゲーションポートに洗浄水、もしくは洗浄水を満たしたルアースリップタイプのシリンジを接続する。
3. イリゲーションチャンバー内へ洗浄水を必要量注入し、コントロールバルブの色が付いたレバーを押して吸引し、カテーテル先端がきれいになるまで繰り返す。コントロールバルブを押さないことにより、患者側に洗浄水が流れ込まないよう注意すること。
4. カテーテル洗浄終了後、洗浄水、もしくはシリンジを抜き、イリゲーションポートのキャップを閉じる。

(2) 72 時間用

1. カテーテル先端の黒いマークがスリーブ内に視認できることを確認する。
2. アイソレーションバルブが閉じていることを確認する。
- * 3. イリゲーションポートに洗浄水、もしくは洗浄水を満たしたルアースリップタイプのシリンジを接続する。
4. イリゲーションチャンバー内へ洗浄水を必要量注入し、コントロールバルブの色が付いたレバーを押して吸引し、カテーテル先端がきれいになるまで繰り返す。
5. カテーテル洗浄終了後、洗浄水、もしくはシリンジを抜き、イリゲーションポートのキャップを閉じる。

4. 使用後

- (1) 24 時間毎 (72 時間用は 72 時間毎) に新しいものと交換すること。
- (2) アイソレーションバルブが閉じた状態で (72 時間用のみ)、ウェッジを使用して気管内/気管切開チューブから外す。



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 患者の使用している気管内チューブまたは気管切開チューブのサイズに対して、適切なサイズを選択すること。[患者の換気を妨げるおそれがある。]
2. 吸引中は常に患者の状態を確認し、一般的な吸引ガイドラインに従って吸引を実施すること。吸引圧は 150mmHg 未満を推奨する。[患者の換気を妨げるおそれがある。]
3. 吸引時間は 15 秒以内とすること。[患者の換気を妨げるおそれがある。]
4. 吸引が完了したら、コントロールバルブはロックしておくこと。[意図しない作動により、患者の換気を妨げるおそれがある。]
5. 黒いマークが視認できるまで気管内/気管切開チューブからカテーテルを完全に引き抜くこと。[気道抵抗が上昇するおそれがある。]
6. 気管内チューブを切断する場合には、黒いマークが視認できるまで気管内チューブからカテーテルを完全に引き抜くこと。[完全に引き抜かなかった場合、カテーテルと一緒に切断され、切断された先端が気管支へ迷入するおそれがある。]
7. 黒いマークが視認できるまでアイソレーションバルブを回さないこと (72 時間用のみ)。
8. 使用開始から 24 時間以内 (72 時間用は 72 時間以内) でも、使用中に本品の閉塞、狭窄、その他の異常、機能不全等が認められた場合、速やかに交換すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - (1) 気管内チューブ用の製品を気管切開チューブを挿入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可能性がある。]
 - (2) 経鼻挿管チューブと使用しないこと。[カテーテルが短すぎて吸引ができないおそれがある。]
 - (3) 使用前に水や薬液で濡らさないこと。
 - (4) 本品に過度な負荷をかけないこと。「本品の破損等により品質上の不具合が生じる可能性があるため。」
 - (5) コネクタの接続は、形状が適合する相手方に対して行い、過度な力をかけずに接続すること。「本品の破損等により品質上の不具合が生じる可能性があるため。」
 - (6) カテーテル先端は、毎使用後洗浄すること。[分泌物が溜まり、カテーテルが閉塞するおそれがある。]
 - (7) カテーテルの洗浄を行わない時は、常にイリゲーションポートのキャップが閉まっていることを確認すること。
 - (8) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマン油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、製品のひび割れについて注意すること。

- * 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
磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)	MR 環境下では本品を使用しないこと。	本品には金属が使用されているため、MR 装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意

- (1) 室温下で保管すること。
- (2) 水に濡れないように保管すること。
- (3) 直射日光の当たる場所、高温・多湿な場所、過度なほこりが発生する場所、空气中に塩分やイオウ分を含む場所での保管は避けること。
- (4) 重ねて保管する場合には重みで本品が破損しないように配慮すること。

＜有効期間＞

* 3 年間 [自己認証 (当社データ) による]
本品のラベルの使用期限を参照すること。

＜使用期間＞

TrachSeal、24 時間用：24 時間 [自己認証 (当社データ) による]
TrachSeal、72 時間用：72 時間 [自己認証 (当社データ) による]

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

1. 日本呼吸療法医学会：
気管吸引ガイドライン 2013 (成人で人工気道を有する患者のために)

** ＜文献請求先＞

エム・シー・メディカル株式会社
品質保証部 安全管理第 1 グループ
電話番号：06-6867-3011

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

** エム・シー・メディカル株式会社
電話番号：06-6222-6606

製造元

インターサージカル社 (英国)
Intersurgical Limited