

機械器具 (51) 医療用ビークチューブ・体液ガイドチューブ
一般医療機器 気管内チューブカフインフラータ 35401000

トラックフラッシュ

再使用禁止（カフ圧チューブとエアウェイチューブセットのみ）

禁忌／禁止事項

- 併用医療機器 [相互作用を参照]
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）。[強い磁界と高周波磁場により、装置が故障したり誤操作したりすることがある。]
- 使用方法
カフ圧チューブおよびエアウェイチューブは再使用しないでください。使用後は廃棄し、再滅菌や再使用はしないこと。

使用目的または効果

体内に留置された気管内チューブや気管切開チューブのカフに空気を注入してカフ内圧を維持・管理する。カフを素早く収縮・膨張させる際に、肺から口腔への気流を発生させる。

本品は、病院内で ETT または TT で挿管されている 18 歳以上の成人の人工呼吸中に使用する。

使用方法等

詳しくは本製品の取扱説明書を必ずご参照ください。

形状、構造及び原理等

【外形と構造】

名称	数量	
(1)	構成部品	
	トラックフラッシュ本体	1
	カフ圧チューブおよびエアウェイチューブセット	
	カフ圧チューブ	1
	エアウェイチューブ	1
(2)	付属品	
	ベッドサイドブラケットキット	1
	電源供給キット	1

【外形図】



注：No.5 HME フィルターと No.6 気管内チューブは本品に含まれません。

【動作原理】

本品は、ユーザーが設定した気管内チューブ（ETT）または気管切開チューブ（TT）のカフ圧を継続的に測定し、自動的に維持する。人工呼吸中の気道内圧を連続的に測定し、機械式人工呼吸器の吸気サイクル中に ETT または TT カフをすばやく収縮・膨張させ、肺から口腔への気流を発生させる。

【使用条件】

周囲温度：5～35℃

相対湿度：30～75%（ただし結露がないこと）

気圧：700～1060hPa（70～106kPa）

【使用方法】

使用前の準備

- 電源供給キットを装置本体に接続する。電源供給キットを AC 電源に接続し、オン/オフボタンを長押しして本品の電源を入れる。
- 本品に電源が入ると、使用前にセルフテストが実施され、完了する。
- 外形と動作に異常がないことを確認する。
- カフ圧チューブおよびエアウェイチューブセットを本品と患者に接続する。
カフからの空気の漏れがないこと、カフ圧チューブおよびエアウェイチューブセットが適切に接続されていることを確認する。

使用中の操作

- カフ圧の設定を確認し、調整する。
- 圧力を調整するには、▲ を押し圧力を増加、または ▼ を押し圧力を減少させる。
- ⊙ ボタンを押し設定圧力を決定する。（注：カフ圧の設定操作の完了時には、完了を示すビーブ音が鳴る。）
あるいは、⊗ ボタンを押し元の圧力に戻す。
- 本品の使用中に設定圧力を変更したい場合は、設定ボタンを押して再度設定します。

急速カフ収縮／膨張 操作

- 人工呼吸器の設定が適切であり、カフ圧が範囲内であることを確認する。

- 2) 急速カフ収縮/膨らみ操作を行うには、急速カフ収縮/膨らみボタン  を押す。
- 3) 操作が完了したら  を押す。
- 4) 通常のカフ圧調節が継続される。

使用後の操作

1. カフを収縮させる。
2. カフ収縮ボタン  を押し、 ボタンを押してカフを収縮させる。デフレート機能が作動すると、目標圧力は 0 に設定される。カフが収縮したことを示すピープ音が再び鳴る。
3. カフ圧チューブおよびエアウェイチューブセットを外す。
4. 患者に装着されている気管内チューブまたは気管切開チューブから、装置とカフ圧チューブおよびエアウェイチューブセットを取り外す。
5. 電源を切る。

使用上の注意

【重要な基本的注意事項】

1. 本製品を落とさないでください。
2. 本製品を滅菌しないでください。
3. 付属の電源供給キット以外は使用しないでください。他の電源キットを使用すると、製品が破損する恐れがあります。
4. 付属のカフ圧およびエアウェイチューブセットのみを使用してください。
5. 成人の気管内チューブまたは気管切開チューブの場合、カフ圧は 25cmH₂O 以上 30cmH₂O 以下に維持することが推奨されます。
6. 許容される最大圧力は合計 50cmH₂O までです。
7. 本製品は、ETT および TT カフに空気を充填した状態でのみ使用してください。

【相互作用】(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

併用禁忌 (併用しないこと)

磁気共鳴画像診断装置 (MRI 装置)。[強い磁界と高周波磁場により、装置が故障したり誤操作したりすることがある。]

保存方法および有効期間等

【耐用期間 (トラックフラッシュ本体)】

5 年 (外国製造業者の自己認証データによる)

【使用期限 (カフチューブおよびエアウェイチューブセット)】

製造日から 5 年

保守・点検に関する事項

クリーニングの前には必ず主電源を外してください。

本製品を損傷・劣化させ、故障の原因となりますので、推奨以外の洗浄剤や消毒剤は使用しないでください。

感染した患者には特別な注意を払い、病院感染プロトコルの手順に従ってください。

使用後のカフ圧およびエアウェイチューブセットは、地域の規則に従って廃棄してください。

医療機関における医療機器の保管手順に従って保管してください。

接続ポートの内部ではなく、接続ポートの周囲のみを清掃するよう注意してください。

感染した患者には特別な注意を払い、病院感染プロトコルの手順に従ってください。

主な文献・資料請求先

- 1) Anne H. Nielsen, et al. Efficacy of an Automated Secretion Removal Technology at Different Inspiratory Pressures. *Respiratory Care* 68 (11) : 1502-1509, 2023
- 2) Luigi Vivona, et al. In Vivo Evaluation of a New Endotracheal Tube Cuff Controller Promoting Tracheal Secretion Clearance: Preliminary Results. *Respiratory Care* 67 (Suppl 10) 3776321, 2023
- 3) Alberto Zanella, et al. An Artificial Cough Maneuver to Remove Secretions From Below the Endotracheal Tube Cuff. *Respiratory Care* 64 (4) : 372-383, 2019
- 4) Jante S. Sinnige, et al. A Prospective, Longitudinal Study Evaluating the Efficacy of an Automated Secretion Removal Technology. *Respiratory Care* 69 (8) : 931-936, 2024
- 5) Leonardo Lorente, et al. Continuous endotracheal tube cuff pressure control system protects against ventilator-associated pneumonia. *Critical Care* 18 : R77, 2014
- 6) Saad Nseir, et al. Continuous Control of Tracheal Cuff Pressure and Microaspiration of Gastric Contents in Critically Ill Patients. *Am J Respir Crit Care Med* 184 : 1041-1046, 2011
- 7) Zunija Wen, et al. Is Continuous Better than Intermittent Control of Tracheal Cuff Pressure? A meta-analysis. *Nurs Crit Care* 24(2) : 76-82, 2019
- 8) Yanshuo Wu, et al. Continuous Versus Intermittent Control Cuff Pressure for Preventing Ventilator-Associated Pneumonia: An Updated Meta-Analysis. *J Intensive Care Med* 39 (9) : 829-839, 2024

【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

Freyr Life Sciences 株式会社

231-0006 神奈川県横浜市南区南仲通四丁目 43

外国製造業者

AW Technologies ApS,

Amalienborgvej 57, 9400 Noerresundby, Denmark

販売業者 (文庫請求先)

旭化成メディカル株式会社

100-0006 東京都千代田区有楽町 1-1-2

Tel.: 03-6699-3771