



IOAFI004F

* * 2014年3月10日（第6版）
 * 2013年4月1日（第5版）

承認番号 22100BZX01007000

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 31249000

ポーテックス・サクションプロD

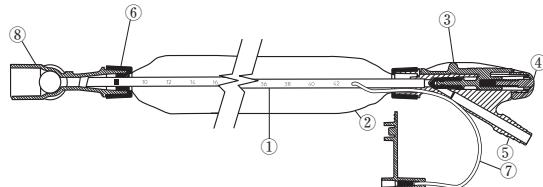
再使用禁止

【警告】

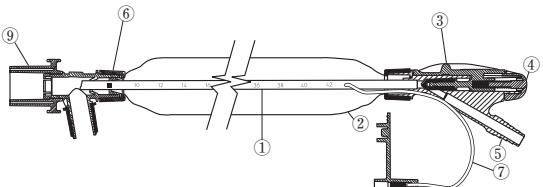
〈使用方法〉

- ・医師もしくは医師の指示を受けた専門の医療従事者のみが本品を使用すること。
- ・過度な吸引圧の設定や、長時間の吸引は行わないこと〔一回換気量や呼吸量を減少させ、さらに気道内圧の変動、患者に与えるPEEP値の変動、気圧性外傷、気胸、無気肺、低酸素血症を引き起こす可能性があるため〕。
- ・吸引圧は-27kPa(-200mmHg)を超えないよう注意すること〔推奨吸引圧の範囲は-8kPa(-60mmHg)～-27kPa(-200mmHg)である。この値を超えて吸引を行うと、患者の吸気流量又は一回換気量に影響を与え、気圧性外傷を引き起こす可能性があるため〕。
- ・吸引時間は15秒以内にし、カテーテルは都度、気道から完全に引き戻すこと〔肺胞一回換気量の減少、気道抵抗の増加、低酸素血症を引き起こす恐れがあるため〕。
- ・患者に使用している気管内チューブ、気管切開チューブ等のサイズに合ったサクションカテーテルのサイズを選択すること〔サイズが不適切だと、最高吸気圧(PIP)、気道内の流量抵抗の増加、気管チューブ内有効内径を減少させる危険性があるため〕。表に示したカテーテルサイズ以下のものを使用すること。
- ・吸引後、スリーブの青マークが完全に見えるまでカテーテルを引き戻すこと〔最高吸気圧(PIP)が増加するため〕。又、カテーテルを引き戻しすぎないこと〔一回換気量が低下する可能性があるため〕。
- ・呼吸回路を支えること。呼吸回路が確実に接続されていることを常に確認すること〔ねじれや偶発的な患者の気道からの外れを最小限に抑えるため〕。
- ・カテーテルは隨時洗浄すること。カテーテルが閉塞した場合は、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと〔カテーテルが閉塞する恐れがあるため〕。

Tピース型



Wスイベル型



| 番号 | 名 称 | 番号 | 名 称 |
|----|---------------|----|------------|
| ① | サクションカテーテル | ⑥ | ワイパーシール |
| ② | スリーブ | ⑦ | イリゲーションポート |
| ③ | コントロールバルブ | ⑧ | Tピースコネクタ |
| ④ | コントロールバルブブロック | ⑨ | Wスイベルコネクタ |
| ⑤ | サクションコネクタ | | |

〈原材料〉

ポリ塩化ビニル

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）を使用しています。

〈原理〉

本品は、サクションコネクタに吸引器、Wスイベル又はTピースコネクタに人工呼吸器及び気管内チューブ等を接続後、サクションカテーテルを気管内に挿入することで、人工呼吸管理下で気管内の分泌物の吸引を行うことができる。サクションカテーテルは、スリーブによりカバーされているため、吸引された分泌物等が大気に暴露することによる交差感染を防止できる。

サクションカテーテルは、その内部に管状構造のルーメンを有するダブルルーメンタイプであり、そのルーメンはサクションカテーテル先端で開口している。そのルーメンを通してカテーテル先端まで注入した生理食塩液等を吸引することで、サクションカテーテルの先端及び内腔を洗浄することができる。なお、吸引力は、コントロールバルブの操作により任意に調節できる。

＊〈付属品〉

- ・トラックウェッジ
- ・サイドキャップ
- ・ラベル
- ・スイベルコネクタ
- ・15mm/22mmコネクタ
- ・MDIアダプタ

構成品は、製品によって異なります。カタログでご確認ください。

〈滅菌方法〉

エチレンオキサイドガス滅菌

【禁忌・禁止】

・再使用禁止

〈適用対象（患者）〉

- ・小児及び新生児に使用しないこと。

〈使用方法〉

＊＊

- ・再滅菌しないこと。
- ・本品を患者に接続したまま、挿管したチューブを（長さ調節等のために）切断しないこと〔異物誤嚥の恐れがあるため〕。
- ・Tピース型コネクタにキャップをつけたまま、吹流しを開始しないこと〔キャップがついていると呼気の排気が困難になる。吹流しを選択し実施する場合、必ずキャップを取り外すこと。キャップを取り外さない場合、重度の障害又は死亡事故の原因となることがあるため〕。

【形状・構造及び原理等】

＊〈形状・構造〉

Z210 サクションプロダブルルーメン（気管内用）Tピース

Z215 サクションプロダブルルーメン（気管切開用）Tピース

Z250 サクションプロダブルルーメン（気管内用）Wスイベル

Z255 サクションプロダブルルーメン（気管切開用）Wスイベル

| 気管内チューブ、気管切開チューブ等 内径（mm） | 使用可能なカテーテル最大外径 | |
|-----------------------------|----------------|-----|
| | Fr | mm |
| 7.0 | 12 | 4.0 |
| 7.5 | 12 | 4.0 |
| 8.0 | 14 | 4.7 |
| 8.5 | 14 | 4.7 |
| 9.0 | 16 | 5.3 |
| 9.5 | 16 | 5.3 |

【品目仕様等】

〈性能〉

| 番号 | 項目 | 規格 |
|----|---------|---|
| 1 | 構造取付強度 | JIS T 3251:2005の7.1項に適合する |
| 2 | シャフト | JIS T 3251:2005の7.2項に適合する |
| 3 | 円すいコネクタ | 15 mm雄コネクタ、15 mm雌コネクタはJIS T 7201-2-1:1999の5.1項に適合する |

【使用目的、効能又は効果】

〈使用目的〉

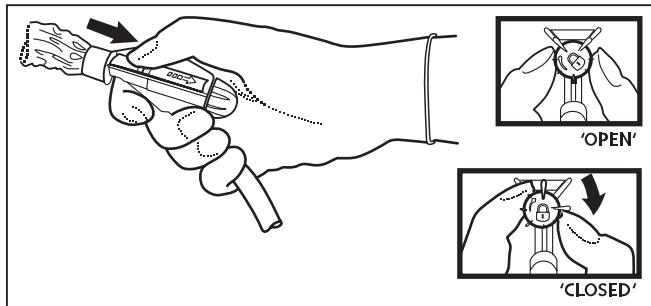
本品は、経口又は経気管的に、気管内チューブ又は気管切開チューブを介して気管内又は気管支内に挿入し、分泌物の除去等に用いる閉鎖式吸引用カテーテルである。

【操作方法又は使用方法等】

〈使用前の準備〉

- 患者に接続する前にコントロールバルブを「OPEN」に確實に回してください。コントロールバルブを後ろにスライドさせることによってコントロールバルブの操作をチェックします。
- Tピースの場合、使用しない側に付属のキャップを取り付けます。
- 本品を患者に接続する前に、サクションコネクタを吸引ラインに接続し吸引圧の調整を行います。
- 吸引圧を設定する際は、臨床上的判断に基づいてください。気管及び気管支内の分泌物を効果的に移動することができる必要最小限の吸引圧を選択することを推奨します。気道内圧の変動や設定PEEP圧の変動、気圧性外傷、気胸、無気肺、低酸素血症の発症を最低限にすることができます。

- 注意** 特に定量換気、I:E比逆比換気を行っている場合には、過度な陽圧もしくは陰圧がかかる可能性が高いので、本品の使用は避けること。
- Tピース（Wスイベル）型コネクタの機械側端に吸引ラインを接続します。
 - Tピース（Wスイベル）型コネクタの患者側端に気管内チューブ又は気管切開チューブの15mmコネクタを接続します。



〈吸引方法〉

- 注意** 患者に吸引前の酸素化をしておくと効果的です。

- コントロールバルブが「OPEN」の位置にあるのを確認してください（図参照）。確認できたら、患者側端をしっかりと持って、サクションカテーテルを必要な深さまで押し進めてください。抵抗があった場合は2~3cm引き戻してください。
- コントロールバルブを握って、親指で後方へスライドさせてください。

- 注意** 吸引を最大にするにはコントロールバルブを完全にスライドさせてください。

- 注意** 長時間の吸引は、一回換気量又は送気量を減少させます。長時間又は過度な吸引は気道内圧の変動、PEEP圧の変動、気圧性外傷、気胸、無気肺、低酸素血症を引き起こす恐れもあります。吸引時間は15秒以内とし、カテーテルを気道から完全に引き戻してください。肺胞一回換気量を減少させ、気道抵抗を増加させ、低酸素血症を引き起こす恐れがあります。

- 吸引を行っている状態でゆっくりとカテーテルを引き戻します。チューブが閉塞しないように真っ直ぐに、青色のマークが完全にスリーブの中に見える位置まで引き戻します。

注意 吸引後、最高吸気圧（PIP）が増加するため、スリーブに青色のマークが完全に見えるまでカテーテルを引き戻してください。一回換気量が喪失する可能性があるため、カテーテルを引き戻しすぎないでください。

- 吸引操作が完了したら、カテーテルを生理食塩液で洗浄します。

注意 カテーテルを洗浄してください。分泌物が溜まり、カテーテルが閉塞する、コントロールバルブが部分的にしか開かず、吸引を妨げる恐れがあります。

〈洗浄方法〉

- カテーテルの青色のマークがスリーブの中に完全に見えることを確認できたら、洗浄を始めてください。吸引しながら生理食塩液をイリゲーションポートから注入し、カテーテル先端及びその周囲が十分に洗浄されていることを確認します。
- コントロールバルブから指を離し、コントロールバルブを「CLOSED」の位置にします。

〈アダプタの使用方法〉

MDIアダプタは吸入器による薬液定量噴霧吸入時に使用します。

- 本品のTピースからサイドキャップを取り外し、オレンジ色のMDIアダプタに付け替えます。
- MDIアダプタのポート部分を上向きになります。
- ポートに付属されているプラグ（ふた）をカチッと音がするまで押し込みます。
- 薬液を噴霧する場合にはプラグ（ふた）を外して薬液ボトルの先端をポートに差し込みます。
- 薬液ボトルキャニスター部（薬液注入する先端部）をアダプタにしっかりと差し込みます。
- 薬液投与する時は人差し指と親指で薬液ボトルとアダプタを押し込みます。定量投与を最大限有効に行うために人工呼吸器の吸気時に同調して投与を行います。
- 処方量投与が終えたら、薬液ボトルを外し再度付属プラグをはめます。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 開封前に包装状態をよく点検し、破損、汚染、水濡れ等のあるものは使用しないこと。
- 開封後、本品に外観上異常がないことを確認し、異常のあるものは使用しないこと。
- 開封後、直ちに使用すること。使用しなかった場合は、再滅菌せずに廃棄すること。
- 本品はポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出する恐れがあるので注意すること。
- 本品は72時間以上使用しないこと。同梱のラベルに使用した日付／時間を記録して使用すること。
- 使用後はコントロールバルブが完全に閉じられていることを確認すること。
- ジャクソンリース回路や呼吸回路との接続時、及び使用中も回路との接続が適切であることを常に確認すること。各接続部でリークや閉塞等がないことを確認すること。接続部の取り外しには専用の取り外し器具（トラックウェッジ等）を使用すること。

〈相互作用〉

併用注意

- トランステューアを搭載している人工呼吸器と併用する場合には、人工呼吸器（トランステューア）の陰圧における耐圧限界を超えないように吸引圧を調整すること〔トランステューアが破損する恐れがあるため〕。
- 併用する人工呼吸器の取扱説明書を参照すること。
- 本品を気管切開チューブに対して使用する場合は、カテーテルを奥まで入れすぎないこと。そのような場合にはむしろ、気管切開チューブの長さに適した吸引器具を使用することを推奨する。

〈MDIアダプタに関する使用上の注意〉

- 本品のみに接続して使用すること。
- 噴霧薬液の投与、投薬量に関しては、薬液の使用説明書の指示に従うこと。
- 薬液ボトルは逆さにして使用すること〔適切な薬液投与を行っため〕。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際して、以下のような不具合が発生する可能性がある。

〈不具合〉

＊＊・イリゲーションポートの破損、閉塞、狭窄

〈その他の注意〉

- ・院内の感染防止の指針に従うこと。
- ・総合的な感染対策には手袋の着用を推奨する。
- ・本品使用後は、関係法令を遵守し、適切に廃棄すること。

【貯蔵方法及び有効期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

本品を保管するときは、次の事項に注意すること。

- ・水濡れ、直射日光及び高温多湿な状態を避けて保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- ・保管時(運搬時も含む)は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

〈使用期間〉

- ・最長使用時間：72時間

〈有効期間・使用の期限〉

- ・本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること〔自己認証（当社データ）による〕。

【包装】

20本

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

*〈製造販売業者〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂 7-1-1

*〈問合せ先〉

TEL (03) 3405-9300

〈製造業者〉

スミス ヘルスケア マニュファクチャリング S.A. de C.V.

Smiths Healthcare Manufacturing S.A. de C.V.

〈国名〉

メキシコ

* * 〈被包に記載されているシンボルの説明〉

| シンボル | 定義 |
|------|---------------------|
| | 再滅菌禁止 |
| | 添付文書を参照すること |
| | エチレンオキサイドガス滅菌済 |
| | ロット番号 |
| | 製造年月 |
| | 有効期間 |
| | 品番 |
| | 天然ゴムは使用していません |
| | 可塑剤としてDEHPを使用しています |
| | 高温および直射日光を避けて保管すること |
| | 多湿および水濡れを避けて保管すること |
| | 包装破損時使用不可 |
| | 数量 |