

## サクシオンセーフ シーベルY

### 【警告】

- ・ 本品を使用する前に、本書を必ず良く読んでください。
- ・ 本品をオートクレーブにかけないでください。
- ・ 本品の近くで電気手術器や、レーザ装置を使用しないでください。レーザ光線や電極に接触すると、急激に燃焼する危険性があります。
- ・ 本品を呼吸回路と組み合わせて使用する場合は、必ずコネクタ各部の接合状態および、リークの無いことを確認してください。接合部が緩い場合は、外れるおそれがあるので使用しないでください。

### 【禁忌・禁止】

- ・ 本品は一回限りの使い捨て製品です。再使用しないこと。
- ・ 脂肪乳剤および脂肪乳剤を含有する製剤、又は油性成分・界面活性剤等を含む溶解補助剤の投与には使用しないこと。接合部が破損するおそれがある。

### 【形状・構造及び原理等】

#### ＜概要・構成＞

本品は人工呼吸器の患者呼吸回路と気管内チューブ等の間に接続して、換気ガスの流出入に使用します。本品は「PEEP セーフ」と称され、シリコン弁の作用により吸引操作中においても、人工呼吸器で付加したPEEP圧を容易に維持することができます。

#### 【図1】



【表1】

品名	サクシオンセーフ シーベルY
商品コード	42001 (SMI-1002 N-S)
原材料	ポリプロピレン(PP)、シリコンゴム
接続口径	OD15/ID15mm

### \* 【使用目的又は効果】

#### ＜使用目的＞

人工呼吸時において呼吸回路と気管内チューブ、又は気管切開チューブに接続して使用します。

### \* 【使用方法等】

#### ＜使用方法＞

1. 本品を必要により、あらかじめ消毒または滅菌を行います。
2. 本品の包装を開封して取り出し、呼吸回路と気管内チューブ又は気管切開チューブの間に組み入れます。その際は確実に接続し、接合状態に異常が無いことを確認してください。
3. 使用中はリークやその他の異常が無いことを確認してください。
4. 本品の使用時における一般的な吸引操作は次のように行います。人工呼吸器は患者から外さないで通常作動を続けます。

- ① 本品を必要により、あらかじめ消毒または滅菌を行います。
- ② 本品のスリット孔(シール部)に、生理食塩水を適量滴注してください。
- ③ 吸引カテーテルは外径4.7mm以下を用い、スリット孔とカテーテルの摩擦を小さくするため、どちらかを滑らかにしておきます。
- ④ カテーテルのチューブバルブを開けた状態で、吸引可能なところまで挿入してください。同バルブを閉じて吸引操作を行い、カテーテルを抜き取る時は開けた状態にします。
- ⑤ スリット孔に水滴や分泌物が溜まったなら、カテーテルを抜くとき一緒に吸引してください。引き続き吸引する場合は、殺菌液でスリット孔を清拭してください。

### 【使用上の注意】

#### ＜重要な基本的注意＞

1. 本品は未滅菌につき、必要であれば使用前に消毒または滅菌(オートクレーブ滅菌を除く)を行ってください。
2. 本品のコネクタ部及び、蛇腹管にキズやヒビ割れ・バリ等がないことを確認してください。
3. 本品に用いる吸引カテーテルは、外径4.7mm(14French)以下のものを使用してください。
4. 本品に異常が認められる場合は使用しないでください。
5. 使用前には、本品と呼吸回路や気管内チューブ/気管切開チューブとの接合部からリークが発生していないか確認してください。又回転部及びスリット孔(シール部)からのリークがないか必ず確認してください。リークがある場合は使用せず、別のものに交換してください。
6. 本品の使用中は患者の体位や体動により、接合部に緩みが生じていないことを確認してください。
7. 吸引後はスリット孔(シール部)からリークがないか確認してください。リークがある場合は使用せず、新しいものに交換してください。
8. 本品は24時間毎に吸引作業が10回に達するかのどちらか早い期間で交換してください[汚染拡大防止、スリット孔からのリーク防止]。又は医療機関毎のガイドラインに従い交換してください。
9. 使用済み品は医療用廃棄物として適切に処理してください。

### \* 【保管方法及び有効期間等】

#### ＜貯蔵・保管方法＞

本品は水濡れに注意して高温多湿を避け、室温下で保管してください。

#### ＜有効期間＞

製造日より5年間(自己認証)。個別パッケージ印刷面下部に使用期限が表示されています。

### 【保守・点検に係る事項】

#### ＜消毒・滅菌＞

1. 本品を滅菌する場合は、EOガス滅菌で行うことをお勧めします。
2. オートクレーブなど高温が加わる消毒・滅菌は行わないでください。

### \*\* 【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＞

・ クロス・メディカルサービス株式会社

#### ＜製造業者＞

・ ネクストフェイズ メディカルデバイス社 (NextPhase Medical Devices, LLC)、アメリカ