

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・サクシンプロ D**

再使用禁止

**【警告】**

〈使用方法〉

- 1) 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[接続が不完全な場合、換気障害を引き起こすおそれがあるため]。なお、詳細は【使用上の注意】の 3)を参照のこと。
- 2) 吸引圧は -20kPa(-150mmHg)を超えないよう注意すること[推奨吸引圧の範囲は -8kPa(-60mmHg)～-20kPa(-150mmHg)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]。
- 3) 吸引時間は 15 秒以内に、カテーテルは都度、気道から完全に引き戻すこと[肺泡一回換気量の減少、気道抵抗の増加、低酸素血症を引き起こすおそれがあるため]。
- 4) 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ンプロD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。
- 5) 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。又、カテーテルを引き戻しすぎないこと[最高吸気圧(PIP)が増加や一回換気量が低下する可能性があるため]。

**【禁忌・禁止】**

再使用・再滅菌禁止

〈使用方法〉

- 1) 本品を患者に挿管した気管内チューブ又は気管切開チューブに接続したまま、チューブを(長さ調節等のために)切断しないこと[切断片誤嚥のおそれがあるため]。
- 2) 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、又必ずキャップを取り外すこと[呼吸の排気が困難になり、重度の障害又は死亡事故の原因となることがあるため]。

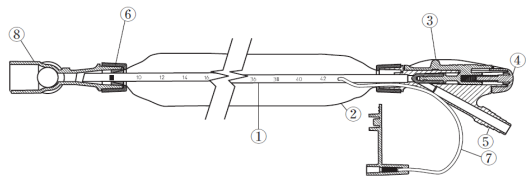
**【形状・構造及び原理等】**

〈形状・構造〉

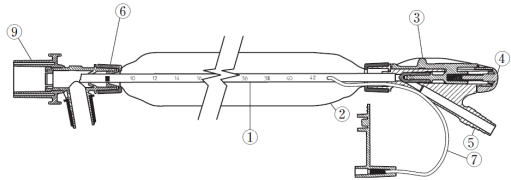
Z210 サクシンプロダブルルーメン(気管内用)Tピース  
Z215 サクシンプロダブルルーメン(気管切開用)Tピース  
Z250 サクシンプロダブルルーメン(気管内用)W スイベル  
Z255 サクシンプロダブルルーメン(気管切開用)W スイベル

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

Tピース型



W スイベル型



番号	名称	番号	名称
①	サクシンプロD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	サクシンプロD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、サクシンプロD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、サクシンプロD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。サクシンプロD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。

サクシンプロD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ンプロD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、サクシンプロD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
- ・フレックスチューブ
- ・スイベルコネクタ
- ・15mm/22mm コネクタ
- ・MDI アダプタ

構成部品は、製品によって異なります。

〈滅菌方法〉

エチレンオキシドガス滅菌

**【使用目的又は効果】**

〈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。

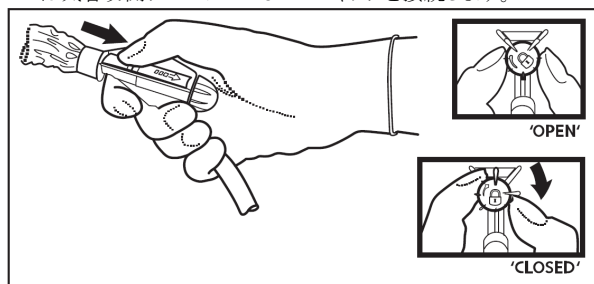
**【使用方法等】**

〈使用前の準備〉

1. 患者に接続する前にコントロールバルブブロックを「OPEN」に確実に回してください。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。
2. 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。
3. 本品を患者に接続する前に、サクシンプロD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。

4. 吸引圧を設定する際は、臨床上の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。  
定量換気、1: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、本品は使用しないでください。
5. 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。
6. 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＞

患者に吸引前の酸素化をしておくことを推奨します。

1. コントロールバルブブロックが「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持って、サクシオ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。
2. コントロールバルブを握って、親指で後方ヘスライドさせてください。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。
3. 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。
4. 吸引操作が完了したら、分泌物が溜まりカテーテルが閉塞したり、コントロールバルブが部分的にしか開かず吸引を妨げたりするおそれがあるため、カテーテルを生理食塩液で洗浄します。

#### ＜洗浄方法＞

1. 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。
2. コントロールバルブから指を離し、コントロールバルブブロックを「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。

1. 本品の T ピースからサイドキャップを外し、オレンジ色の MDI アダプタに付け替えます。
2. MDI アダプタのポート部分を上向きになるようにします。
3. 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。
4. 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。
5. 薬液ボトルキャニスタ部(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。
6. 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。
7. 処方量投与が終了したら、薬液ボトルを外し再度付属プラグをはめます。

#### ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) T ピース型コネクタに気管内チューブ又は気管切開チューブを接続する際、回転的な過剰な力がかからないよう付属のスイベルコネクタを使用すること。
- 2) MDI アダプタは本品のみに接続して使用すること。
- 3) 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うため]。

#### 【使用上の注意】

##### ＜重要な基本的注意＞

- 1) 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おそれがあるので注意すること。
- 2) 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。
- 3) 呼吸回路を支えること。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[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]。
- 4) カテーテルは随時洗浄すること。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おそれがあるため]。
- 5) 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。
- \* 6) W スイベル型で吹き流しを行う場合は、気管内チューブ又は気管切開チューブと本品の間に T ピースを接続し呼吸経路を確保すること[重度の障害又は死亡事故の原因となることがあるため]。
- 7) 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。
- 8) 米国 CDC の定めるところにより、万全な予防措置として手袋の着用を推奨する。
- \* 9) 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

##### ＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞

##### 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)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。	トランスデューサが破損するおそれがある。

##### ＜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。

##### 1) その他の不具合

- ・ イリゲーションポートの破損、閉塞、狭窄

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### ＜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、高温多湿及び直射日光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 72 時間で交換すること。ただし、72 時間以内でも使用中、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は直ちに使用を中止し、新品と交換すること。

##### ＜有効期間＞

- ・ 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]。

#### 【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＞

ICU メディカルジャパン株式会社

##### ＜問合せ先＞

フリーダイヤル 0120-582-855

##### \*\*＜製造業者＞

アイシーユー メディカル, Inc.

ICU Medical, Inc.

##### ＜国名＞

アメリカ合衆国