

エコキヤス

再使用禁止

【警告】

1. カテーテルの内腔を洗浄液で洗浄する場合、カテーテルが“引き戻し位置”にあることを確認し、吸引圧をかけながら洗浄液をゆっくり注入すること [洗浄液が気管内に入るおそれがあるため]。
2. 本品の 15mm 雄コネクタと他の 15mm 雌コネクタあるいは本品の 15mm 雌コネクタと他の 15mm 雄コネクタとを嵌合させたとき、引っ張って簡単に外れないことを確認すること [コネクタ同士の嵌合性が悪い場合があるため]。
3. 2 の嵌合部は使用中に緩むことがあるため、漏れや外れに注意し、締め直し又はバンド掛け等の適切な処置を行うこと。
4. 気管内チューブを切断する場合、本品のカテーテルが気管内チューブから完全に引き戻されていることを確認すること [完全に引き戻さなかった場合、本品のカテーテルも同時に切断され、切断片が気道内等に残留し、重篤な健康被害につながるおそれがあるため]。
5. 吸引が終了した際は、吸引コントロールバルブのボタンを持ち上げ 180 度回転させてロックすること [誤って吸引されるのを防止するため]。

＜併用医療機器＞

1. 圧トランスデューサー型の人工呼吸器と併用する場合は、人工呼吸器の添付文書の警告又は禁忌・禁止あるいは併用注意欄に記載の陰性耐圧内で吸引を行い、それ以外では行わないこと。又、“スタンバイモード”時、“呼吸ポーズホールド”時及び“吸気ポーズホールド”時には、閉鎖系での吸引を行わないこと [人工呼吸器の破損をまねくおそれ^(※)又はアラームが鳴り人工呼吸器が停止するため]。
(※)フクダ電子取扱いシーメンス社製サーボベンチレータ
2. 閉鎖式麻酔システムとの併用はしないこと [過度の吸引により回路内が陰圧になり、閉鎖式麻酔システムの破損をまねくおそれがあるため。又、患者自身の気道内圧が陰圧になるおそれがあるため]。

＜使用方法＞

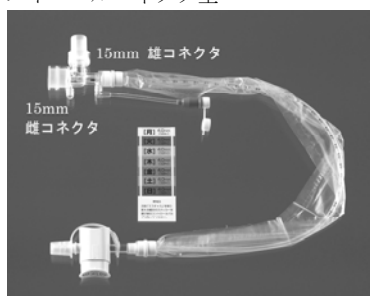
1. 本品を他の製品と接続する場合は、接続部が確実に接続されていること、閉塞やリーク等が生じていないことを、接続時及び使用時に確認すること [閉塞やリークにより、呼吸に障害が生じる可能性があるため]。

【禁忌・禁止】

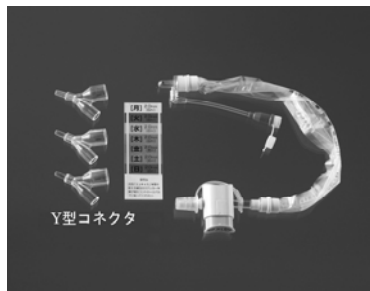
1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 本品に T ビース法、on-off 法、吹き流し用の回路を接続しないこと [呼吸困難になるおそれがあるため]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等
スイーベルコネクタ型



Y 型コネクタ型



本品は気管内チューブ等に接続し、喀痰等の気管内分泌物を吸引するための器具である。

本品では、カテーテル外径をカラーコードで識別可能にしている。

カテーテル外径		カラーコード
mm	Fr.	
1.7	5	灰
2.0	6	薄緑
2.7	8	薄青
3.3	10	黒
4.0	12	白
4.7	14	緑
5.4	16	だいだい(橙)

同梱されている製品は、直接の包装に記載している。

- (1) デブスマーク
カテーテルには挿入長の確認のために、1 cm ごとにデブスマーク(目盛り)を付してある。
- (2) カテーテル引き戻し位置確認マーク
吸引しないときのカテーテルの引き戻し位置が一目で確認できるように、カテーテル先端側に太目のマークを付してある。
- (3) 一方弁付洗浄液注入用ポート
使用後のカテーテルの内腔を洗浄するための洗浄液注入用ポートである。一方弁がポートを開けたときに生じるエアールを防止する。
- (4) 吸引コントロールバルブ
バルブのボタンを押すことにより、カテーテルの先端に陰圧がかかり、吸引できる。使用しないときは、ボタンを持ち上げ 180 度回転させロックしておくこと [誤って吸引されるのを防止するため]。
- (5) スイーベルコネクタ
回転する 15 mm 雄/雌スイーベルコネクタがついている。気管内チューブや人工呼吸器等への接続と取外しが容易にできる。
- (6) 透明で薄いカテーテル保護スリーブ
カテーテル内の分泌物の確認がしやすく、又、カテーテルの感触が指先に伝わり、カテーテルの出し入れの操作性を向上させる。
- (7) Y 型コネクタ
小児用カテーテルに添付してある。気管内チューブの内腔に直接に本品を接続する。

2. 原材料

カテーテル本体: ポリ塩化ビニル
(可塑剤: フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)(主要文献(1)参照)

【使用目的又は効果】

気管内分泌物吸引用。
本品は、気管内挿入管、気管切開用チューブ等に接続し、気管内分泌物を吸引排出するためのカテーテルセットである。
なお本品は、滅菌済みであって、1 回限りの使用で使い捨て、再使用しない。

【使用方法等】

1. 準備
＜吸引源との接続＞
(1) 吸引源の吸引圧を、患者に合わせた適切な吸引圧に設定する。一般的には-10.7~-15.9kPa (-80~-120mmHg)の吸引圧が推奨されている。
(2) 吸引コントロールバルブのコネクタキャップを外し、コネクタを吸引源のチューブに接続する。
(3) 吸引コントロールバルブのボタンを親指で押して、カテーテルの先端に陰圧がかかることを確認する。
(4) 吸引コントロールバルブのボタンを持ち上げ 180 度回転させロックしておく。
注意: 吸引コントロールバルブのボタンを回転させるときは、必ずボタンを持ち上げて回転させること [持ち上げないで回転させるとボタンの軸が折れる場合があるため]。
(5) 吸引コントロールバルブに適切な交換予定曜日のステッカーを貼付する。
＜気管切開チューブ等との接続＞
(6) 本品の 15mm 雌スイーベルコネクタ又は Y 型コネクタを気管切開チューブ又は気管内チューブに接続する。
注意: 接続部を引っ張り簡単に外れないことを確認すること [接続の相性が悪い場合があるため]。
(7) 本品の小児用(Y 型コネクタ付)は、気管内チューブの 15mm コネクタを取り外し、その内腔に直接 Y 型コネクタを接続する。
(8) 本品と気管切開チューブ又は気管内チューブとの接続部分は、容易に外れないようにバンド掛け又はテーピング止めを行う。

<人工呼吸器との接続>

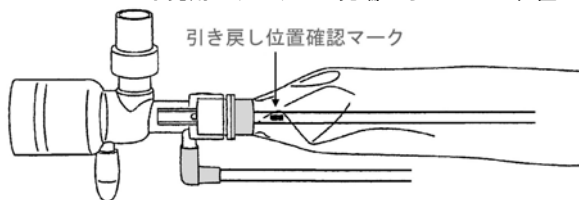
- (9) 本品の 15mm 雄スリーブ(回転)コネクタ又は Y 型コネクタの 15mm 雄コネクタを人工呼吸器回路に接続する。
注意：接続部を引っ張り簡単に外れないことを確認すること [接続の相性が悪い場合があるため]。
- (10) 必要に応じて、人工呼吸器回路と本品の 15mm 雄スリーブコネクタ又は Y 型コネクタとの間にエクステンダブル・カテーテルマウント(蛇管：別売)を組み込み、患者への衝撃を緩和させる。
- (11) 本品と人工呼吸器回路との接続部分は、容易に外れないようにバンド掛け又はテーピング止めを行う。

2. 吸引操作

- (1) 15mm 雌スリーブコネクタ又は Y 型コネクタ付近を保持し、他方の手で第一指(親指)と第二指(示指)で気管内チューブ又は気管切開チューブ内腔に適切な深さまでカテーテルを挿入する。挿入目盛りは、拡大レンズを通して見ると容易に確認できる。
- (2) カテーテルを適切な深さまで挿入した後、間欠的に吸引コントロールバルブのボタンを押して吸引する(参考：一般的に、開放型吸引では一回の吸引時間は 10～15 秒以内とされている)。
- (3) 吸引終了後、図 1 のようにスリーブ内の“引き戻し位置確認マーク”が完全に現れるまで、カテーテルをゆっくりと引き戻すこと。
注意：引き戻した後、さらに力を加えて引き戻さないこと [引き戻し過ぎると、カテーテルの側孔又は先端が弁を越えスリーブ内に入り、スリーブが膨らむ等の不具合を生じるため]。

図 1 引き戻し位置確認マーク

- 成人用カテーテルは先端から 45mm の位置
- 小児用カテーテルは先端から 35mm の位置



注意：吸引が終了した際は、吸引コントロールバルブのボタンを持ち上げ 180 度回転させてロックすること [誤って吸引されるのを防止するため]。

<カテーテル内腔の洗浄>

- (4) **吸引をかけながら適量量の生理食塩液を洗浄液注入口からゆっくり注入する。
注意：カテーテル洗浄は、吸引圧をかけながら洗浄液を注入口からゆっくりと注入すること [吸引圧をかけない場合又は急激に注入した場合には、洗浄液が気管に入る可能性があるため]。
- (5) カテーテル洗浄後、吸引コントロールバルブのスイッチを持ち上げ、180 度回転させて、次の吸引までロックしておく。

【使用上の注意】

1. *重要な基本的注意

- (1) 本品は、滅菌済み単回使用製品であり、1 回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。
- (2) 包装の水濡れしたものは使用しないこと。
- (3) 包装を開封したら、速やかに使用すること。
- (4) 気管内にカテーテルを挿入する際は、吸引をかけたまま挿入しないこと。
- (5) 気管内チューブ/気管切開チューブに挿入して吸引するときは、チューブ内径の 1/2 以下のカテーテルサイズで吸引すること。
- (6) 標準 15 mm コネクタと他用具との嵌合部は使用中に緩むことがある。漏れや外れに注意し、締め直し等の適切な処置を行うこと。
- (7) 洗浄液注入口が確実に閉じていることを確認すること。
- (8) カテーテルを気道中に挿入したままにしないこと。
- (9) 24 時間以上の使用は行わないこと。

2. 不具合・有害事象

本品は留置操作中に、以下の有害事象がまれにあらわれることがあるので、異常が認められたら直ちに適切な処置をすること。

(1) 重大な有害事象

低酸素血症、心不整脈、低/高血圧、無気肺、気管収縮/気管支痙攣、頭蓋内圧上昇、粘膜損傷、肺出血

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。

2. *有効期間

有効期間は自己認証(当社データ)による。
有効期間については外装表示参照。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) 医薬安第 1017001 号「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤(DEHP)について」(2002 年 10 月 17 日、厚生労働省)

2. *文献請求先

コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-998-971

*【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：
コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-998-971

外国製造業者名：

Pacific Hospital Supply Co., Ltd.
(パシフィック ホスピタル サプライ)
台湾