

## タイケア (タイケア エクセル)

### 再使用禁止

#### 【警告】

1. 気管チューブ/気管切開チューブ内にカテーテルを挿入したままにしないこと〔カテーテルを気管チューブ/気管切開チューブ内に挿入したままにしておく、流量抵抗が高くなる原因となるため〕。
2. ダブルスイベルコネクタの中の液体をフィルタ/人工鼻に到達させないよう注意すること〔流量抵抗を増大させるおそれがあるため〕。
3. 本品の状態を定期的に確認すること。分泌物がダブルスイベルコネクタの内側に蓄積している場合は、直ちに交換すること〔流量抵抗の増大により、適切に換気できなくなるおそれがあるため〕。
4. 気管チューブを切断する場合は、本品のカテーテルを気管チューブから完全に引き戻すこと〔完全に引き戻さなかった場合、本品のカテーテルと一緒に切断され、切断片が気道内等に残留して重篤な健康被害につながるおそれがあるため〕。

#### \*\*【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。

#### ＜併用医療機器＞

1. 本品と気管チューブ/気管切開チューブの間にフィルタ/人工鼻を接続して使用しないこと。
2. 挿管用のカテーテルは、気管切開チューブを挿入した患者に使用しないこと〔カテーテルが長すぎ、粘膜組織を傷つける可能性があるため〕。
3. 本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする(自己認証による)(相互作用の項参照)。

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 1. 形状・構造等

本品は気管チューブ又は気管切開チューブに接続し、気管、気管支から液体、半固形物を吸引、排出するために使用するカテーテルである。

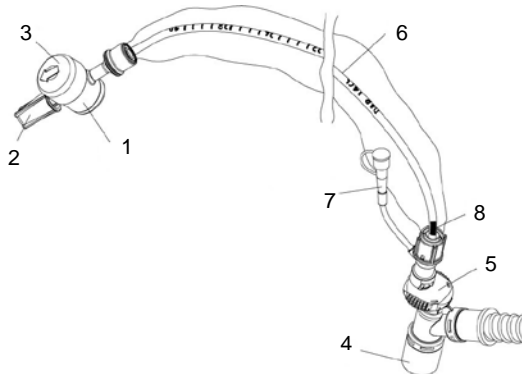


図 1 タイケア エクセル

- |               |               |
|---------------|---------------|
| ① コントロールバルブ   | ⑤ 回転バルブ       |
| ② アダプタキャップ    | ⑥ カテーテル       |
| ③ バルブボタン      | ⑦ 注入ポート       |
| ④ ダブルスイベルコネクタ | ⑧ 引き戻し位置確認マーク |

##### 2. 原材料

カテーテル：ポリ塩化ビニル  
MDI ポート：ポリ塩化ビニル

##### 3. 原理

本品を吸引器に接続することにより、呼吸回路等を接続している患者の気管及び気管チューブ/気管切開チューブから分泌物、粘液などを取り除く。

##### 4. 特性・性能又は機能に関する項目

- |            |                   |
|------------|-------------------|
| (1) 構造取付強度 | ISO 8836:2007 7.1 |
| (2) シャフト   | ISO 8836:2007 7.2 |
| (3) 残圧     | ISO 8836:2007 7.3 |

#### 【使用目的又は効果】

経鼻又は経口的に、気管内チューブ又は気管切開チューブを介して咽頭、喉頭、気管又は気管支等に挿入し、吸引、排液及び異物除去等に用いること。

#### 【使用方法等】

##### 1. 接続

- (1) 使用している気管チューブ/気管切開チューブに合わせて、本品のサイズを選択する。通常、カテーテルの外径は気管チューブ/気管切開チューブの内径の半分もしくはそれ以下にすること。
- (2) 本品を保護パッケージから取り出す。

- (3) 本品を取り付ける前に、注入ポートのキャップを閉じる。
- (4) アダプタキャップ②を取り外した後、吸引ラインにコントロールバルブ①を接続する。
- (5) バルブボタン③を押しながらコントロールバルブ①を作動させ、吸引レベルを設定する。吸引圧は院内で定められたプロトコル、もしくは関連する文献に従って設定した下記の表に準ずること。

患者	吸引圧
成人	10.7～16kPa (80-120mmHg)
小児	8～10.7kPa (60-80mmHg)

- (6) 本品を呼吸回路と気管チューブ/気管切開チューブの間にそれぞれ接続する。
- (7) コントロールバルブ①もしくはダブルスイベルコネクタ④に曜日ステッカーを貼る。

##### 2. 吸引

- (1) 吸引を開始する前に人工呼吸器の設定を確認すること。吸引中と吸引後には、酸素吸入及び吸気を増加させることが望ましい。
- (2) 吸引を行うためには、回転バルブ⑤を反時計方向へ回して開く(図 2)。

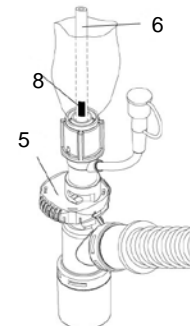


図 2

- (3) カテーテル⑥上に付いているデプスマークを目安に、カテーテルを少しずつ気管チューブ/気管切開チューブの中へ、十分な深さに到達するまで押し込んでいき、バルブボタン③を押して分泌物を吸引する。吸引を中断するにはボタンを離す。吸引の際には、断続的な吸引を試みたり、吸引時間を最大 10-15 秒までに限定したりして、患者の吸気相と同調させることが望ましい。
- (4) 吸引が終了したら、カテーテル⑥の先端の黒い引き戻し位置確認マーク⑧がスリーブ内に完全に現れるまで、カテーテルを引き戻す。
- (5) 回転バルブ⑤を時計方向へ回して閉じる。

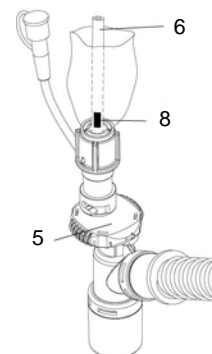


図 3

- (6) カテーテル⑥の洗浄には、生理食塩液を満たしたシリンジ/バイアルを注入ポート⑦に接続する。吸引を開始するためコントロールバルブ①を作動させながら、洗浄液をゆっくり注入する(図 4)。

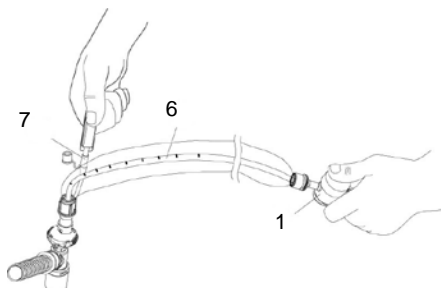


図 4

- (7) 洗浄操作が終了したら、注入ポート⑦のキャップを閉じる。  
(8) コントロールバルブ①が予期せず作動するのを防止するため、上部のボタンを時計回りに回しておく。ボタンの矢印を吸引ラインに対して 90°の位置にすること(図 5)。

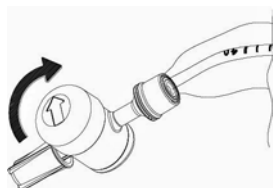


図 5

- (9) 気管支鏡を使用する場合：回転バルブ⑤が閉じている状態で、カテーテル⑥を取り外す。カテーテル⑥は回転バルブ⑤を片手で支えたままカテーテル⑥を時計方向へ回すと外れる。カテーテルを取り外した状態では、閉鎖式気管支鏡検査を行ったり、分泌物のサンプリングが可能である。  
本品のパッケージには、回転バルブ⑤から外したカテーテルを保護するためのキャップと、リークを最小限に抑えながら気管支鏡を挿入できる拡張ポートの付いたファイバースコープ用キャップが同梱されている。ファイバースコープ用キャップを接続し、回転バルブ⑤を開き、気管支鏡を挿入し、操作を開始する(図 6-a、図 6-b)。

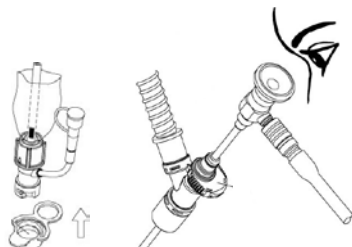


図 6-a

図 6-b

### 3. クードタイプカテーテルによる吸引

クードタイプのカテーテルは、気管支内の選択的な吸引が可能である。カテーテルの挿入を容易にするため、気管チューブ/気管切開チューブは気管分岐部(カリナ)よりも 5cm ほど上部に位置していることが望ましい。  
クードタイプカテーテルは縦方向にデプスマークがあり、チップの方向を示している。カテーテルを、デプスマークが吸引する側の気管支に向かうように保持すること(図 7)。



図 7

### 4. MDI ポートからの投与方法(クードタイプ)(図 8)

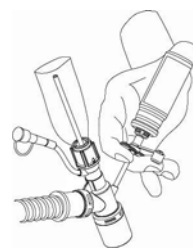


図 8

- (1) MDI ポートのキャップを外し、MDI 容器のチップに接続する。
  - (2) 接続中は、誤って内容物を噴射しないよう、適度な力で保持すること。
  - (3) MDI 容器を垂直にセットする。
  - (4) 吸気相に合わせて MDI 容器をプレスする。
  - (5) 必要に応じて上記の操作を繰り返す。常に患者の吸気と同調させること。
  - (6) MDI 容器を外して MDI ポートのキャップを閉める。
5. 生理食塩液(バイアル入り)による洗浄(図 9)

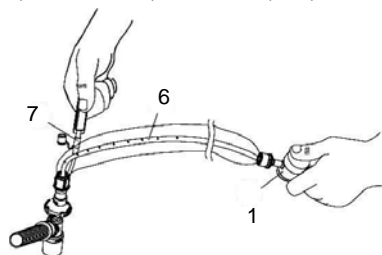


図 9

- (1) 生理食塩液の容器のキャップをひねって開ける。
- (2) 生理食塩液の容器を注入ポート⑦に接続する。
- (3) コントロールバルブ①を作動させ生理食塩液を注入する。
- (4) 使用後は容器を廃棄する。

### \*\*【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- (1) ISO 基準に適合したコネクタを具備した医療機器と接続して使用すること。
- (2) 本品を廃棄する際は、院内で定められた手順に従って適切に破棄すること。
- (3) 本品は汚損が認められた場合は適宜、又、少なくとも以下の条件で新品に交換すること。
  - 1) タイケアエクスセル  
カテーテル : 72 時間  
ダブルスイベルコネクタ : 72 時間
- (4) すべての接続部分が確実に接続されているか確認すること。
- (5) 回路に衝撃や無理な力を加えないこと。
- (6) 本品は必ず、使用の直前に開封すること。
- (7) 吸引システムによる気管/気管支吸引は危険を伴う手技であるため、正確に行うこと。関連する標準的治療法ガイドラインに従い、適正な圧力で吸引を行うこと。
- (8) 同梱のカテーテルマウントを取り外す必要がある場合は、片手でダブルスイベルコネクタを支えてカテーテルマウントをまっすぐに動かして取り外すこと [本品及び患者への機械的圧迫を避けるため]。
- (9) カテーテルの取り外しと洗浄は、回転バルブが閉じている時のみ行うこと。

#### 2. 相互作用・併用注意

- (1) トランスデューサを搭載している人工呼吸器と併用する場合には、トランスデューサの陰圧における耐圧限界を超えない圧力で吸引すること [トランスデューサの破損の可能性があるため] (主要文献(1)参照)。
- (2) <併用禁忌(併用しないこと)>

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置) (主要文献(2)参照)	MR 検査を行うときは、本品を患者に使用しないこと。	本品又は MRI 装置の機能に影響を与える可能性がある。

#### 3. 不具合・有害事象

- (1) 不具合
  - 1) 機器の破損
  - 2) 接続外れ
  - 3) エアリーク

- (2) 有害事象  
開放式に比べ閉鎖式カテーテルの方が有害事象が少ないと報告されているが、次の有害事象が考えられる。列挙は順不同で、発現頻度や重篤度を示すものではない。  
低酸素/低酸素症、不整脈、低血圧/高血圧、無気肺、気管支狭窄/気管支痙攣、頭蓋内圧の上昇、粘膜損傷、肺出血
4. その他の注意
- (1) 吸引中は必ず患者のバイタルサインを監視すること。
  - (2) 弊社指定のアクセサリを使用すること〔指定外のアクセサリを使用した場合、本品の性能と安全性は保証されないため〕。
  - (3) 人工呼吸器等からの圧がかかっている状態でシステムが完全に作動することを確認すること。
  - (4) スリーブを先の尖った物に触れさせないこと。
  - (5) 本品は同一患者使用である。複数の患者に使用しないこと。
  - (6) いかなる消毒剤(特にフェノール系及びアルコール系溶液)も使用(漬ける、すすぐ、洗浄、滅菌)しないこと。

**【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法  
高温、多湿、直射日光、水濡れを避け、室温で保管すること。
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) 医薬安発第 1021002 号「吸引用滅菌済みチューブ及びカテーテルに係る自主点検について」(平成 14 年 10 月 21 日、厚生労働省)
- (2) 薬生機審発 0801 第 1 号・薬生安発 0801 第 4 号「植込み型医療機器等の MR 安全性にかかる対応について」(令和元年 8 月 1 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：  
Covidien  
(コヴィディエン)  
アメリカ合衆国