

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 JMDNコード: 31249000

タイケア (タイケア エクセル小児・新生児用)

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と、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. カテーテルの洗浄中は、生理食塩水が気管/気管切開チューブ内部に流れ込まないようにすること [回路の閉塞や破損により、適切に換気できなくなるおそれがあるため]。その場合はただちにコントロールバルブを起動し、余分な液体を取り除くこと。
5. 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、本品のカテーテルが一緒に切断され、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. 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、半固体物を吸引、排出するために使用するカテーテルである。

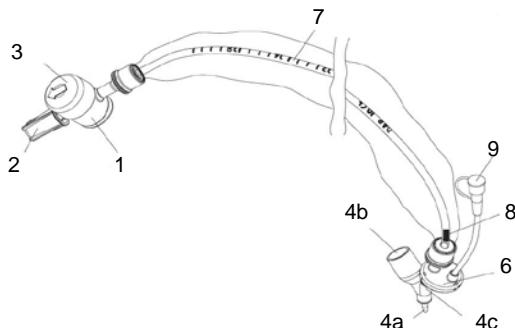


図1 タイケアエクセル(小児・新生児用Yピース)

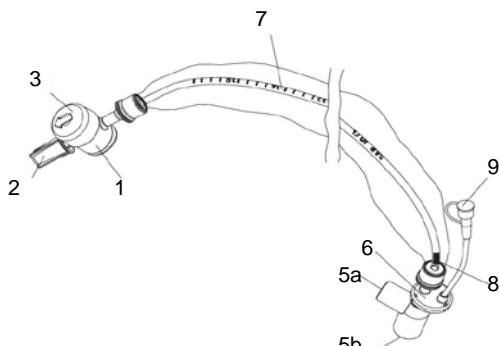


図2 タイケアエクセル(小児・新生児用エルボ)

- | | |
|--------------|---------------|
| ① コントロールバルブ | ⑤a 呼吸回路側コネクタ |
| ② アダプタキャップ | ⑤b 患者側コネクタ |
| ③ バルブボタン | ⑥ 回転バルブ |
| ④a 患者側コネクタ | ⑦ カテーテル |
| ④b 呼吸回路側コネクタ | ⑧ 引き戻し位置確認マーク |
| ④c カテーテルポート | ⑨ 注入ポート |

2. 原材料

カテーテル: 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) シヤフト | 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2/3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
新生児	2.67~8kPa(20-60mmHg)
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。

a. Yピース(図1)

- 気管チューブの15mmコネクタを外す。
- 気管チューブ/気管切開チューブに適合するサイズのYピースを選択し、患者側コネクタ④aと接続する。Yピースに表示されているサイズを確認すること。
- Yピースの呼吸回路側コネクタ④bを呼吸回路に接続する。
- カテーテルポート④cをカテーテルに接続する。

b. エルボ(図2)

- 呼吸回路を呼吸回路側コネクタ⑤aへ、気管チューブ/気管切開チューブを患者側コネクタ⑤bへと接続する。

- (7) コントロールバルブ①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⑥を反時計方向へ回して開く(図3)。

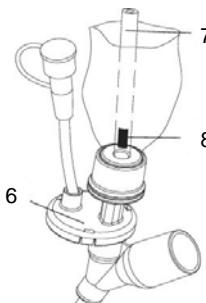


図3

- (3) カテーテル⑦上に付いているデプスマーカーを目安に、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、吸引時間は最大5-10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⑦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⑥を時計方向へ回して閉じる(図 4)。

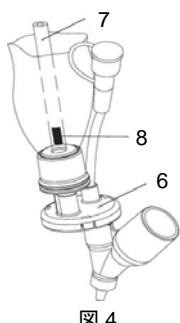


図 4

- (6) カテーテル⑦の洗浄には、生理食塩液を満たしたシリジンジャイアルを注入ポート⑨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 5)。

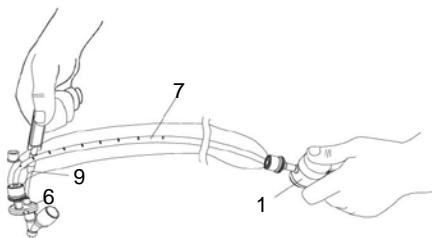


図 5

- (7) 洗浄操作が終了したら、注入ポート⑨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 6)。

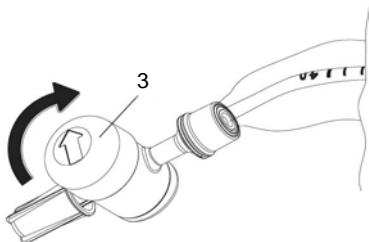


図 6

** 【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备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) 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。
- (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、使用的直前に開封すること。
- (7) カテーテルの洗浄は、回転バルブが閉じている時のみ行うこと。
- (8) 本品は 48 時間ごとに新品に交換すること。

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) 薬事安発第 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