

機械器具(51) 医療用嚙管及び体液誘導管
管理医療機器 気管支吸引用カテーテル JMDN コード：31249000

エコキヤス 72

機械器具(51) 医療用嚙管及び体液誘導管
一般医療機器 チューブ取り外し用ウェッジ JMDN コード：44345000

ディスコネクトウェッジ

再使用禁止

【警告】

<併用医療機器>

1. トランスデューサーを搭載している人工呼吸器を用いて吸引を行う際には、人工呼吸器(トランスデューサー)の陰圧における耐圧限界を超えないよう注意すること。又、併用する人工呼吸器の添付文書を必ず参照すること〔吸引圧が人工呼吸器の陰圧における耐圧限界を超えた場合、人工呼吸器の圧トランスデューサーが破損し、呼吸に障害が生じるおそれがあるため〕。
2. 以下の場合、本品との接続部が確実に接続されていること、及び接続部の閉塞や接続部からのエア漏れ等が生じていないことを確認すること〔閉塞やエア漏れ、接続部の外れにより、呼吸に障害が生じるおそれがあるため〕。
 - (1) 本品を付属品(カテーテルマウント)に接続する場合。
 - (2) 本品又は付属品(カテーテルマウント)を呼吸回路、気管チューブ又は気管切開チューブ等のチューブ類に接続する場合。

<使用方法>

1. 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. 本品に T ピース法、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〕。
2. 本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする(相互作用の項参照)(自己認証による)。

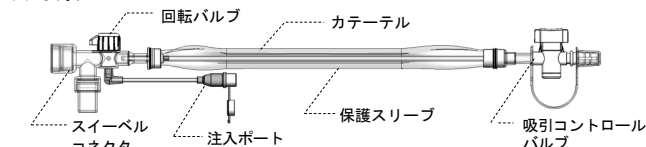
【形状・構造及び原理等】

1.*形状・構造等

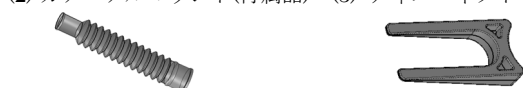
本品は、気管チューブ又は気管切開チューブを介して、気管又は気管支等に挿入し、吸引、排液及び異物除去等に用いる気管支吸引用カテーテルである。

ディスコネクトウェッジは、気管チューブ、気管切開チューブ等のコネクタとこれとの接続を意図した閉鎖式吸引カテーテル、呼吸回路等の 15mm コネクタを取り外すために用いるチューブ取り外し用ウェッジである。

(1) 吸引カテーテル



(2) カテーテルマウント(付属品) (3) ディスコネクトウェッジ



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 |
|---------|---------|----------|
| 10 Fr | 3.33 mm | 黒 |
| 12 Fr | 4.0 mm | 白 |
| 14 Fr | 4.67 mm | 緑 |
| 16 Fr | 5.33 mm | だいだい(橙)色 |

2.原材料

カテーテル：ポリ塩化ビニル(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル含有)

注意：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)を使用している(主要文献(1)参照)。

【使用目的又は効果】

1.*エコキヤス 72

本品は、気管チューブ若しくは気管切開チューブを介して、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。本品は、利便性向上のために必要な医療機器をあらかじめ組合せたものである。本組合せ医療機器の構成品のうち、「ディスコネクトウェッジ」の使用目的又は効果については、当該品目の製造販売届書に記載のとおり。

2.*ディスコネクトウェッジ

本品は、気管チューブ、気管切開チューブ等のコネクタとこれとの

接続を意図した閉鎖式吸引カテーテル、呼吸回路等の 15mm コネクタを取り外すために用いる。

【使用方法等】

1. 準備手順

- (1) 使用している気管チューブ若しくは気管切開チューブに合わせて適切なサイズの本品を選択する。一般的に気管チューブ若しくは気管切開チューブ内径の 1/2 以下のサイズを用いることが推奨されている。
- (2) 吸引コントロールバルブに吸引源のチューブを取り付ける。
- (3) 気管チューブ若しくは気管切開チューブに本品を取り付ける前に、吸引コントロールバルブのボタンを押下し、適切な吸引圧がかかることを確認する。
- (4) 注入ポートが閉じていることを確認する。
- (5) 必要に応じて、カテーテルマウントをスリーブコネクタの呼吸回路側端に取り付ける。
- (6) 本品を呼吸回路と気管チューブ若しくは気管切開チューブとの間に接続する。
- (7) 吸引コントロールバルブに曜日ステッカーを貼付する。

2. 吸引手順

- (1) 回転バルブを「ON」の位置へ回して開く。その後、片手でスリーブコネクタを保持し、他方の手でカテーテルを気管チューブ若しくは気管切開チューブに適切な深さまで挿入する。
- (2) 吸引コントロールバルブのボタンを押下し、ゆっくりとカテーテルを引くことにより吸引を行う。
- (3) 吸引後、引き戻し位置確認マークが、保護スリーブ内に見える位置までカテーテルを引き戻す。
注意：引き戻した後、さらに力を加えて引き戻さないこと〔引き戻しすぎると、カテーテルの側孔又は先端が保護スリーブ内に入り、保護スリーブが膨らむ等の不具合を生じるため〕。
- (4) 回転バルブを「OFF」の位置へ回して閉じる。

<カテーテルの洗浄>

- (1) 回転バルブが「OFF」の位置にあり、閉じられていることを確認する。
- (2) 生理食塩液を入れたシリンジ又は専用のバイアルを注入ポートに接続し、吸引コントロールバルブのボタンを押下してカテーテルの洗浄を行う。
注意：カテーテルの洗浄は、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、洗浄液が気管内に入る可能性があるため〕。
- (3) カテーテルの洗浄後、吸引コントロールバルブのボタンを 90°回転させて、吸引コントロールバルブをロックする。
注意：吸引コントロールバルブを使用しないときは、吸引コントロールバルブをロックしておくこと〔誤って吸引されることを防ぐため〕。

<カテーテルの交換>

- (1) 本品は汚損が認められた場合は適宜、又、少なくとも 72 時間以内に新品に交換すること。
- (2) 取り外した吸引カテーテルを廃棄する。

*<コネクタからのチューブ等の外し方>

- (1) 本品の先端部を、接続している閉鎖式吸引カテーテル、呼吸回路等のコネクタと気管チューブ、気管切開チューブ等のコネクタとの隙間に差し込む。
- (2) そのまましっかりと押し込んでいく。
- (3) 隙間が広がってきたら、接続が外れるまでさらに押し込む。
- (4) 注意してコネクタを取り外す。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) カテーテルを気道中に挿入したままにしないこと〔カテーテルを気道に挿入したままにしておくと、気道抵抗が高くなるおそれがあるため〕。
- (2) *15mm コネクタの取り外し以外には使用しないこと。

2. 相互作用

<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

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、以下が認められたら直ちに適切な処置をすること。

(1) 有害事象

気管・気管支粘膜等の損傷、低酸素症・低酸素血症、不整脈・心停止、徐脈・頻脈、血圧変動・循環不全、呼吸停止、咳嗽による疲労、嘔吐、気管支攣縮(喘息発作)、不快感・疼痛、肺炎、無気肺、頭蓋内合併症(頭蓋内圧上昇、脳内出血、脳浮腫増悪等)、気胸

4.妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 本品は DEHP(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)を使用しているが、適切な使用方法により組織への一時的な接触は制限されごくわずかなになる。この暴露量が臨床的リスクを高めるという臨床上の実証はなされていないが、小児や授乳婦及び妊婦への DEHP の不必要な暴露を避けるため、指示された方法でのみ本品を使用すること(主要文献(1)参照)。

5.その他の注意

- (1) 72 時間以上の使用は行わないこと。
(2) *ディスコネクトウェッジは同一患者使用である。複数の患者に使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて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」(平成 14 年 10 月 17 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：

Pacific Hospital Supply Co., Ltd.

(パシフィック ホスピタル サプライ)

台湾