

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

エコキヤス 24
(Y型コネクタ)

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】。

＜併用医療機器＞

1. トランステ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(トランステューサー)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テューサーが破損し、呼吸に障害が生じるおそれがあるため】。

＜使用方法＞

1. 本品を呼吸回路、気管チューブ等のチューブ類に接続する場合は、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。又、使用中に緩むことがあるため、漏れや外れに注意し、締め直し等の適切な処置を行うこと【閉塞やリークにより、呼吸に障害が生じ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＞

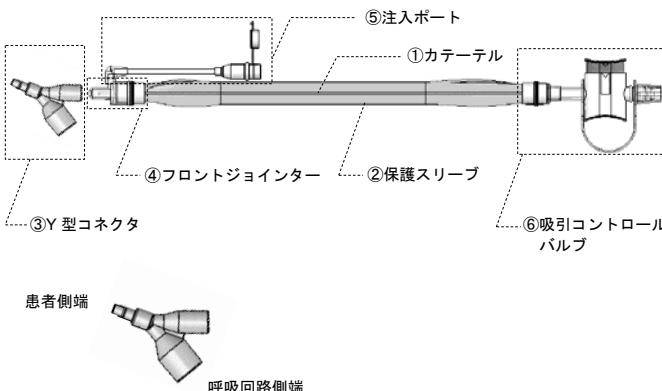
1. 本品にTピース法、on-off法、吹き流し用の回路を接続しないこと【呼吸困難になるおそれがあるため】。
2. 本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする(相互作用の項参照)(自己認証による)。

【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。本品は、滅菌済み製品である。

(1) 吸引カテーテル



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
Fr.	mm
5	1.67
6	2.0
8	2.67

同梱されている製品は、カテーテル外径を直接の包装に記載している。

2. 原材料

カテーテル本体: ポリ塩化ビニル、インク
(可塑剤: フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)

【使用目的又は効果】

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道から挿入し、吸引、排液及び異物除去等に用いる。

【使用方法等】

1. 準備手順

- (1) 使用している気管チューブに合わせて適切なサイズの本品を選択する。
(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) 適切なサイズのY型コネクタの患者側端を気管チューブ末端へしっかりと接続する。
(6) 人工呼吸回路をY型コネクタの呼吸回路側端に接続する。フロントジョイントをもう一方の側端へ取り付ける。
(7) 吸引コントロールバルブに適切な曜日シールを貼付する。

2. 吸引手順

- (1) 片手でY型コネクタを保持し、他方の親指と人差し指でカテーテルを気管チューブの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きながら吸引を行う。
(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。



3. カテーテルの洗浄

- (1) 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。
(2) 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180°回転させて、吸引コントロールバルブをロックする。

* 【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) カテーテルを引き戻した後、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、保護スリーブが膨らむ等の不具合を生じるため】。
(3) 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おそれがあるため】。

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

- (1) 重大な不具合
破損、エアリーク、洗浄水リーク
(2) 重大な有害事象
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、低/高血圧、呼吸停止、咳嗽による疲労、嘔吐、気管収縮/気管支収縮(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)、肺出血、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の不必要的暴露を避けるため、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) 本品のサイズの選択において、一般的に気管チューブ内径の1/2以下のサイズを用いることが推奨されている。
(2) 気管内にカテーテルを挿入する際は、吸引をしながら挿入しないこと。
(3) 本品は24時間毎に新品に交換すること。

【保管方法及び有効期間等】**1. 保管方法**

高温、多湿、直射日光及び紫外線を避けること。

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