

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**DAR 閉鎖式サクションシステム**

(小児・新生児用吸引カテーテル (タイケア エクセル小児・新生児用))

再使用禁止**【警告】****1. 使用方法**

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。**

2. 気管/気管切開チューブ内に吸引カテーテルを挿入したままにしないこと [吸引カテーテルを気管/気管切開チューブ内に挿入したままにしておくこと、流量抵抗が高くなる原因となるため]。

<併用医療機器>

1. 本品と気管/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 [吸引ができなくなるため]。
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、患者の上気道、気管又は気管支から液体又は半固形物を吸引するために使用する、柔軟性のある吸引チューブを備えた閉鎖式吸引システムである。

小児・新生児用吸引カテーテルには Y ピースタイプとエルボタイプがある。

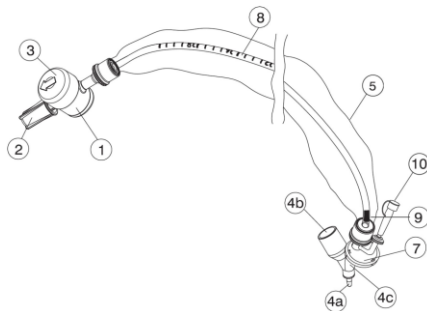


図1 Y ピースタイプ

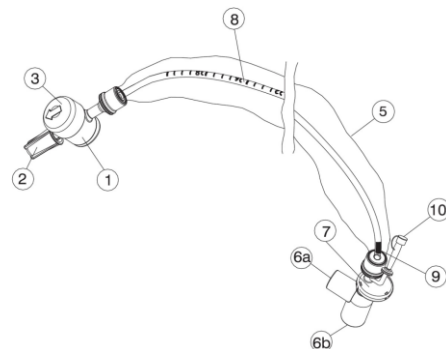


図2 エルボタイプ

- | | |
|---------------|---------------|
| ① 吸引コントロールバルブ | ⑥a 呼吸回路側コネクタ |
| ② アダプタキャップ | ⑥b 患者側コネクタ |
| ③ 吸引バルブボタン | ⑦ 患者アクセス回転バルブ |
| ④a 患者側コネクタ | ⑧ カテーテル |
| ④b 呼吸回路側コネクタ | ⑨ 引き戻し位置確認マーク |
| ④c カテーテルポート | ⑩ 洗浄ライン |
| ⑤ 保護スリーブ | |

2. 原材料

カテーテル：ポリ塩化ビニル

3. 原理

気道吸引は、人工気道を用いる患者に行われる一般的な処置であり、人工気道の閉塞を防ぐため、患者の人工気道から肺分泌物を機械的に吸引するものである。閉鎖式吸引法では、患者の人工呼吸器を取り外すことなく、一方弁を通じて滅菌済み吸引カテーテルを気管等に挿入し、吸引カテーテルに吸引が掛けられ、分泌物が吸引される。

4. 特性・性能又は機能に関する項目

- (1) 構造取付強度 ISO 8836:2019 6.6.1.1
- (2) シャフト ISO 8836:2019 6.6.2
- (3) 残圧 ISO 8836:2019 6.6.3

【使用目的又は効果】

本品は、閉鎖式吸引システムであり、患者の上気道、気管又は気管支から液体又は半固形物を吸引するために使用する。

【使用方法等】**1. システムセットアップ**

- (1) 使用している気管/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、小児・新生児用吸引カテーテル外径は気管/気管切開チューブの内径の2/3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、洗浄ラインのキャップを閉じる。
- (4) 保護キャップ(②)を取り外した後、吸引バルブ(①)の近位端をバキュームラインに接続する。バキュームアダプターを使用している場合は、この時点で取り付ける。
- (5) 吸引バルブボタン(③)を押しながら吸引バルブ(①)を作動させ、吸引圧を設定する。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に準ずること。

患者	吸引圧	
	mmHg	kPa
小児	60～80	8～10.7
新生児	20～60	2.67～8

- (6) 小児・新生児用は、コネクタ形状(a)または(b)に応じて適切に接続する。
 - (a) 気管チューブアダプタ付き Y ピースコネクタ(図1)
 - 1) 気管チューブの15mm オスコネクタを外す。
 - 2) 使用中の気管チューブと同じサイズの Y ピースコネクタを選択し(サイズは各コネクタに記載されている)、専用ポート(④a)を同じポートに接続する。本品のパッケージにはいくつかの異なる Y ピースコネクタが同梱されている。
 - 3) Y ピース15mm オスコネクタ(④b)を呼吸回路に接続する。
 - 4) 3番目のポート(④c)を吸引カテーテルに接続する。
 - (b) 小児エルボコネクタ(図2)
 - 1) 呼吸回路を15mm オスコネクタ(⑥a)へ接続する。
 - 2) 気管チューブを15mm メスコネクタ(⑥b)へ接続する。
- (7) 吸引バルブに交換ステッカーを貼る。

2. 吸引方法

- (1) 本品の使用については、関連する標準的治療法に従うこと。
- (2) 吸引開始前に人工呼吸器の設定を確認し、患者を評価し、関連する標準的治療法に従い前酸化を行う。接続が緩んでいると切断や漏れが発生する可能性があるため、すべての接続部分が確実に接続されているか確認する。
- (3) 本品やカテーテル洗浄液(0.9%塩化ナトリウム水溶液)容器に損傷や変色がないか確認し、必要に応じて交換する。
- (4) 吸引を行うため、回転バルブ(⑦)を反時計方向へ回して開く。(図3)
小児・新生児用吸引カテーテルのみ、必要な場合には洗浄ラインから必要最小量のカテーテル洗浄液または生理食塩液※を注入し、カテーテル先端を潤滑させる。この操作は回転バルブが開いている状態でのみ行うこと。

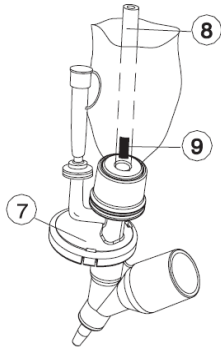


図 3

- (5) カテーテル上に付いているデプスマークを目安に、カテーテル(⑧)を少しずつ気管/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、吸引バルブボタン(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、断続的な吸引や、吸引時間を小児・新生児患者で最大5～10秒までに限定して患者の吸気相と同調させることが望ましい。
- (6) 吸引が終了したら、カテーテル(⑧)の先端の黒い引き戻し位置確認マーク(⑨)が完全に見える位置までカテーテルを引き戻す。
- (7) 回転バルブ(⑦)を時計方向へ回し、クリック音がするまで閉じる。(図 4)

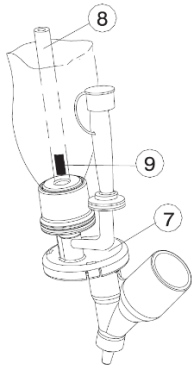


図 4

- (8) 吸引カテーテル(⑧)を洗浄するには、カテーテル洗浄液(0.9%塩化ナトリウム水溶液)容器を回転させてキャップを取り除く。カテーテル洗浄液容器または生理食塩液*を満たしたシリンジを洗浄ライン(⑩)に接続する。吸引バルブ(①)を作動させ、同時にカテーテル洗浄液/生理食塩液を注入する。(図 5)

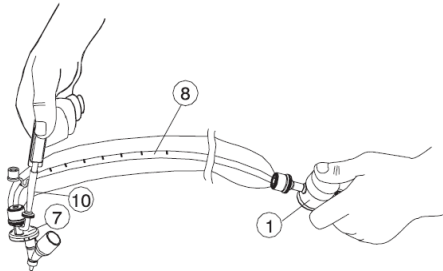


図 5

- (9) 洗浄操作が終了したら、残液や分泌物が取り除かれていることを確認し、洗浄ライン(⑩)のキャップを閉じる。使用済みのカテーテル洗浄液容器を廃棄する。
- (10) 吸引バルブ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ロックする(ボタンの矢印を吸引ラインに対して 90°の位置にする)。(図 6)

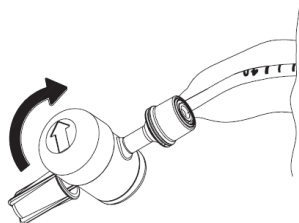


図 6

- (11) 交換が必要な場合や治療が不要になった場合は本品を取り外し、院内で定められた手順に従って適切に破棄する。
※本品には含まれない。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- ・マニホールドや患者コネクタ類の中の液体をフィルタ/人工鼻に到達させないように注意すること [流量抵抗を増大させるおそれがあるため]。
- ・本品の状態を定期的に確認すること。分泌物がマニホールド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]。
- ・カテーテルの洗浄中は、カテーテル洗浄液(0.9%塩化ナトリウム水溶液)/生理食塩液が気管/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吸引バルブを起動し、余分な液体を取り除くこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は 48 時間ごとに新品に交換すること。
- (2) 本品に衝撃や無理な力を加えないこと。
- (3) 本品は必ず、使用の直前に開封すること。
- (4) 洗浄操作は、回転バルブが閉じているときのみ行うこと。
- (5) 吸引カテーテルの患者側端の長方形の黒い位置確認マークが保護スリーブの内側に完全に見えるまで、回転バルブを回さないこと。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

- (1) <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。

- (2) <併用注意(併用に注意すること)>

医薬品・医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
人工呼吸器(トランスデューサを搭載したもの)	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。	トランスデューサの破損の可能性がある。

3. 不具合・有害事象

- (1) 重大な有害事象
閉鎖式吸引システムについては次の有害事象が報告されている。呼吸困難、呼吸不全、感染、肺炎、誤嚥、治療/処置の遅れ、損傷、潰瘍、体液への暴露、気管支痙攣、肺気腫、気胸、過敏症、ショック

4. その他の注意

- (1) 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]。
- (2) 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。
- (3) スリーブを先の尖った物に触れさせないこと。
- (4) 梱包に誤った部品や不足している部品がないか確認すること。
- (5) 洗浄ラインの使用には、カテーテル洗浄液(0.9%塩化ナトリウム水溶液)/生理食塩液で満たされた容器またはシリンジを用いること。
- (6) 本品の使用中には適切な衛生管理と無菌操作を維持すること [細菌の増殖につながるおそれがあるため]。
- (7) 吸引の深さは、専門家の臨床的判断により決定すること。
- (8) 本品は単回使用のため、洗浄および滅菌はしないこと [本品を洗浄および滅菌した場合、患者に対し生体不適合、感染、製品故障によるリスクが生じるおそれがあるため]。

【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