

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
 (単回使用呼吸回路用コネクタ(34838012)、チューブ取り外し用ウェッジ(44345000))

トラックセーフ クローズド サクション

再使用禁止

【警告】

1. 本品を呼吸器回路に接続する際、本品(付属品を含む)及び接続した呼吸器回路に閉塞やエアリークが生じていないことを確認すること。また、使用中は各接続部が外れないように注意し、締め直し又はバンド掛け等の適切な処置をすること。[閉塞、エアリーク、接続部の外れにより、呼吸に障害が生じる恐れがあるため。]
2. 本品を接続後に気管チューブを切断する場合は、カテーテルを気管チューブから完全に引き抜くこと。[完全に引き抜かなかつた場合、カテーテルと一緒に切断され、その切断片が気道内等に残留して、重篤な健康被害又は死亡につながる恐れがあるため。]
3. カテーテルの内腔を洗浄液で洗浄する場合、カテーテル引戻し位置確認マークがスリーブ内にあること確認し、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恐れがあるため。]
4. 洗浄用ポートと血管内装置や静脈栄養ラインとの接続をしないこと。[薬剤が呼吸器内に流入し、重篤な健康被害につながる恐れがあるため。]
5. 患者に使用している気管チューブ/気管切開チューブのサイズに合ったカテーテルのサイズを選択すること。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以下にすること。[サイズが不適切だと、最高吸気圧(PIP)、気道内の流量抵抗の増加、気管チューブ内有効内径を減少させる危険性があるため。]
6. 吸引圧は臨床上の判断に基づき、適切に調節された吸引圧を適用すること。[気道内圧の変動や設定 PEEP 圧の変動、気圧性外傷、気胸、無気肺、低酸素血症の発症を最低限にするため。]
7. 1 回の吸引操作の中で吸引圧をかける時間は、臨床上の判断に基づき、適切な時間とし、カテーテルは都度、気管チューブ/気管切開チューブから確実に引き戻すこと。[肺泡一回換気量の減少、気道抵抗の増加、低酸素血症を引き起こす恐れがあるため。]

<併用医療機器>

1. 閉鎖式麻酔システムとの併用はしないこと。[過度の吸引により回路内が陰圧になり、閉鎖式麻酔システムの破損をまねく恐れがあるため。又、患者自身の気道内圧が陰圧になる恐れがあるため。]
2. 本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。

<使用方法>

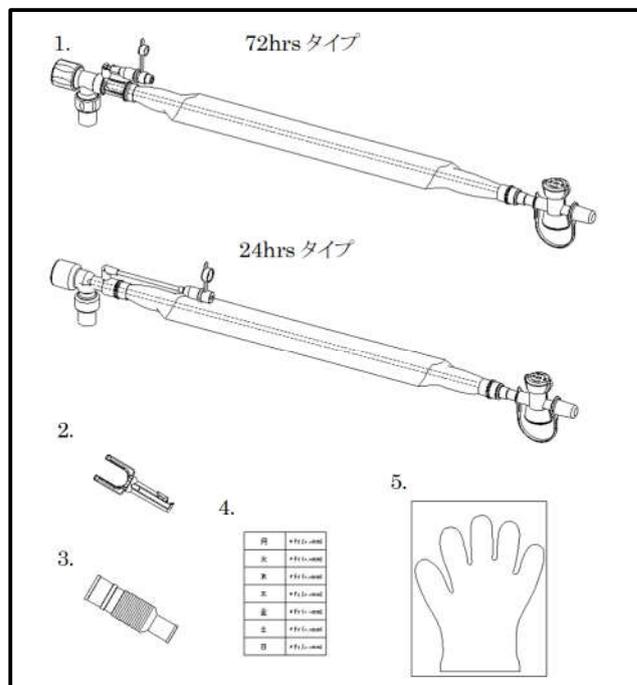
1. カテーテルを気管チューブ/気管切開チューブ内へ留置したままにしないこと。カテーテルの引戻し位置確認マークがスリーブ内にあることを視認できるまで、気管チューブ/気管切開チューブからカテーテルを引き抜くこと。又、カテーテルを引戻しすぎないこと。[最高吸気圧(PIP)が増加や一回換気量が低下する可能性があるため。]
2. フィルタ又は人工鼻を使用している場合、本品からの洗浄液がフィルタ又は人工鼻に流れ込まないように注意すること。[流量抵抗が上昇する恐れがあるため。]

【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。
3. 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[呼吸困難になる恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】



<構成>

1. カテーテル
2. ディスコネクトウェッジ
3. カテーテルマウント
4. 曜日ラベル
5. ハンドカバー

本品のカテーテルは、スリーブでカバーされているため、患者から吸引された分泌物等の大気暴露を防ぐことができる。

| 接続ポート形状 | タイプ | 接続先 | 対象 | カテーテル外径(Fr.) |
|---------------|-----------|----------|----|------------------|
| ダブルスリーバルエルボー型 | 24hrs タイプ | 気管チューブ | 成人 | 10, 12 14, 16 |
| | 24hrs タイプ | 気管チューブ | | |
| | 24hrs タイプ | 気管切開チューブ | | |
| | 72hrs タイプ | 気管チューブ | | |
| | 72hrs タイプ | 気管切開チューブ | | |

<原材料>

カテーテル本体: ポリ塩化ビニル、インク、ポリウレタン、ポリプロピレン、スチレンブタジエンコポリマー、アクリロニトリルブタジエンスチレン共重合体、ニトリルブタジエンゴム、熱可塑性エラストマー

本品はポリ塩化ビニルの可塑剤である DEHP(フタル酸ジ-2-エチルヘキシル)が溶出する恐れがあるので注意すること。

【使用目的又は効果】

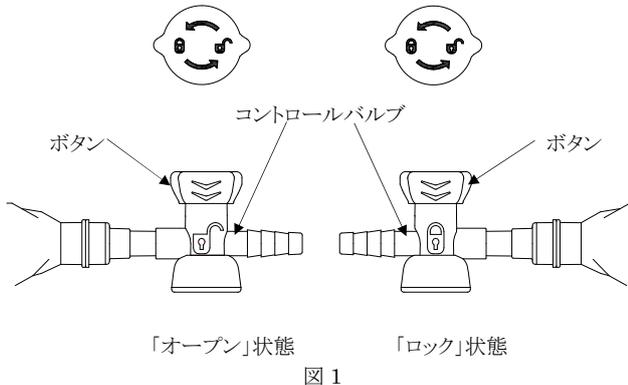
本品は、吸引源に接続することにより、人工呼吸器管理下での気管チューブまたは気管切開チューブに接続し、気管、気管支から液体または半固形物を吸引等するために使用する。

【使用方法等】

以下に標準的な使用方法を示す。

(1) 使用前の準備

- 1) ハンドカバーを装着する。
- 2) 患者に接続する前にコントロールバルブのボタンを軽く引き上げながら回転させ、「オープン」状態にすること。また、コントロールバルブのボタンを押し込むことによって、コントロールバルブの動作確認をすること。ボタン天面の印刷とコントロールバルブ側面の表示の関係は以下の図1の通り。



- 3) 吸引圧は、臨床上的判断に基づいて適切に調節された吸引圧を適用すること。気管及び気管支内の分泌物を効果的に移動することができる必要最小限の吸引圧を選択することを推奨する。気道内圧の変動や設定 PEEP 圧の変動、気圧性外傷、気胸、無気肺、低酸素血症の発症を最低限にすることができる。
- 4) 定量換気、I:E 比逆比換気を行っている場合には、過度な陽圧もしくは陰圧がかかる可能性が高いため、本品を使用しないこと。
- 5) コントロールバルブのキャップを取り外し、吸引源からのチューブを接続する。
- 6) 気管チューブ/気管切開チューブに本品を取り付ける前にコントロールバルブのボタンを押し、適切な吸引圧がかかることを確認する。

(2) 接続

- 1) 本品の患者側端アダプタを気管チューブ/気管切開チューブのコネクタに接続する。72hrs タイプは、ディスコネクトウェッジを患者側端アダプタから予め取り外してから使用すること。
- 2) 本品と呼吸器回路との接続部分は、容易に外れないようにバンド掛け等を行う。必要に応じて付属のカテーテルマウントを呼吸器回路と本品の呼吸器側アダプタとの間に接続する。

(3) 吸引方法

- 1) カテーテルを気管チューブ/気管切開チューブに挿入する。
- 2) 必要な深さまでカテーテルを挿入し、吸引を行う。

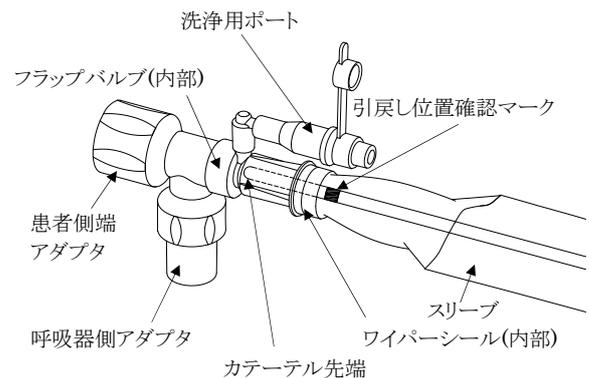
- 3) カテーテルを適切な深さまで挿入した後、間欠的にコントロールバルブのボタンを押して吸引する。

【注意】吸引時はカテーテルがまっすぐな状態になるように操作すること。[カテーテルが曲がった状態では適切な吸引圧を得ることができないため。]

- 4) 吸引終了後、図2のようにスリーブ内の引戻し位置確認マークが完全に現れるまで、カテーテルをゆっくりと引き戻すこと。

【注意】引戻した後、さらに力を加えて引き戻さないこと。[引戻し過ぎることにより、カテーテルの側孔又は先端がワイパーシールを越えてスリーブ内に入り、スリーブが膨らむ等の不具合を生じるため。また、スリーブが破損する恐れがあるため。]

72hrs タイプ



24hrs タイプ

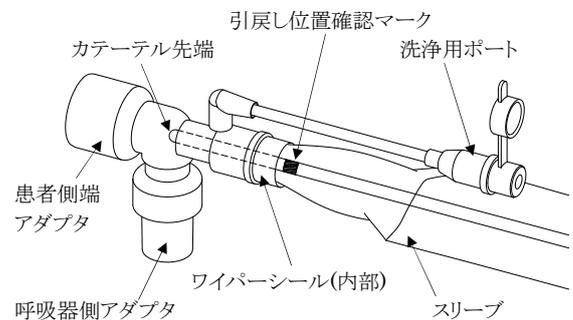


図2

- 5) 吸引が終了した際は、コントロールバルブのボタンを軽く引き上げながら回転させて「ロック」状態にすること。

【注意】72hrs タイプについては、吸引後にカテーテルが完全に引き戻っていることを確認すること。[フラップバルブが開いた状態が長く続くことによって、開閉機能が失われる恐れがあるため。]

【注意】カテーテル洗浄後、再度、吸引操作をする際は、洗浄用ポートに洗浄用水(別売り)または生理食塩水を入れたシリンジを装着した状態で吸引を行わないこと。[洗浄液が気管内に入る恐れがあるため。]

(4) カテーテルの洗浄

- 1) 引戻し位置確認マークがスリーブ内にあることを確認し(図2)、洗浄用ポートの蓋を開ける。
- 2) 洗浄用水又は生理食塩水を入れたシリンジを洗浄用ポートに取り付ける。

- 3) コントロールバルブのボタンを押して吸引をしながら、洗浄液をゆっくり注入する。患者側に洗浄液が流れ込まないように注意しながらボタン操作を継続的にを行い、洗浄する。
- (注意)** 72hrs タイプのカテーテルの洗浄時は、フラップバルブが完全に閉じていることを確認すること。[フラップバルブが完全に閉じていない状態でカテーテルの洗浄を行うと、洗浄液が患者側に垂れ込む恐れがあるため。]
- (注意)** カテーテル洗浄時は、洗浄用ポートを回転させ、洗浄し易い位置で使用すること。その際、洗浄用ポートは本体とは接着等の固定がされていないことにより、洗浄用ポートが本体から離脱することがあるので注意すること。[離脱するとエア漏れが生じる恐れがあるため。]
- 4) カテーテル洗浄終了後、洗浄用ポートの蓋を閉じ、コントロールバルブのボタンを回転させ「ロック」状態にする(図 1)。
- 5) コントロールバルブより吸引源からのチューブを取り外し、キャップをする。
- 6) 吸引後は、都度上記 1)~5)の操作にて洗浄を行う。
- (5) カテーテルの取り外し
- 1) ディスコネクトウェッジの U 字形状部を、本品の患者側端アダプタと気管チューブ/気管切開チューブのコネクタとの間に差し込む。
- 2) 取り外し部分をしっかりと把持し、ディスコネクトウェッジを押し込んで、患者側端アダプタを気管チューブ/気管切開チューブのコネクタから外す。必要に応じて呼吸器側アダプタの接続を外す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品の 72hrs タイプの患者側端アダプタにディスコネクトウェッジが取り付けられているため、使用前に取り外すこと。[気管チューブ/気管切開チューブのコネクタに接続できないため。]
- 患者側端アダプタの接続は、形状が適合する相手方に対して行うが、過度な力で接続しないこと。[本品の破損や過嵌合の恐れがあるため。]
- アルコール等を用いた清拭後のカテーテルに異常(変色、ひび割れ、硬化等)が認められた場合は、直ちに使用を止め、新しい製品を使用すること。[本品が破損する恐れがあるため。]
- 本品の患者側端アダプタ及び呼吸器側ポートにアルコール等の薬剤や水を塗布しないこと。[本品が破損する原因となるため。]
- 本品を接続する際、各接続部が湿潤している場合は、拭き取って乾燥させた状態で接続すること。[接続部の湿潤により、接続部の脱落又は取り外し困難が生じる可能性があるため。]
- 気管切開チューブを留置した患者に対して、本品の気管チューブ用を使用しないこと。[気管チューブ用は気管切開チューブ用よりもカテーテルが長いこと、粘膜損傷を引き起こす原因となる恐れがあるため。]
- 気管チューブを留置した患者に対して、本品の気管切開チューブ用を使用しないこと。[気管切開チューブ用は気管チューブ用よりもカテーテルが短いこと、適切な深さまで挿入できず、十分な吸引を行うことができないため。]
- 交換のための曜日ラベルを付属している。コントロールバルブ或いはその近傍のチューブ部分への貼付すること。[定められた使用期間を超過し、本品の汚染や機能不全が発生する恐れがあるため。]
- カテーテルを気管に挿入し過ぎないようにすること。[気道粘膜損傷等を引き起こす原因になるため。]
- 気管内にカテーテルを挿入する際は、吸引をかけたまま挿入しないこと。[気道粘膜損傷等を引き起こす原因になるため。]

- カテーテル洗浄は、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。]
- 洗浄用水は本品専用のカテーテル洗浄を目的とした水である。他の用途には使用しないこと。
- 吸引後は毎回、洗浄用水または生理食塩水を入れたシリンジを装着してカテーテル内の洗浄を行うこと。カテーテルが閉塞した場合は、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。[カテーテルが閉塞する恐れがあるため。]
- コントロールバルブを使用していない時(気管吸引またはカテーテルの洗浄時以外)は必ずロックしておくこと。[意図しない作動による陰圧の発生を防ぐため。]
- 接続部の取り外し時には、接続部をしっかりと支え、同梱されているディスコネクトウェッジを使用すること。[ねじれや偶発的な患者の気道からの外れを最小限に抑えるため。]
- 操作中や留置中に、ハサミ、鉗子等でカテーテルを傷つけないように注意すること。[傷付けることにより、エア等のリークが生じる恐れがあるため。]

2. 相互作用

- 併用作用(併用に注意すること)。
- 本品を人工呼吸器に接続する際、医療機器の操作方法、使用上の注意を予め把握した上で接続を行うこと。
- トランスデューサーを搭載している人工呼吸器に本品を接続する場合は、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に吸引圧力を調整した後、適切な圧力で吸引を行うこと。[トランスデューサーが破損する恐れがあるため。]

併用禁忌(使用しないこと)

- 磁気共鳴画像診断装置(MRI 装置)

3. 不具合・有害事象

本品の留置操作中あるいは留置中に、以下の不具合、有害事象があらわれることがあるため、異常が認められた場合は、直ちに適切な処置をすること。

重大な不具合

接続不良、エア及び洗浄液のリーク、閉塞

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、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、気圧性外傷、事故除去、自己抜去

4. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

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、適切な使用により、組織への接触時間は必要最低限なものへと制限される。本品の使用による暴露量が臨床的リスクを高めることは実証されていないが、小児、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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

- 室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等を避けて安定した状態で保管すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- 包装を開封したら、速やかに使用すること。

2. 使用期間

- 24hrs タイプ:24 時間以上の使用を行わないこと
- 72hrs タイプ:72 時間以上の使用を行わないこと。
- 24hrs タイプ、72hrs タイプ共に、使用中、本品の汚染、閉塞、狭窄、その他の異常、機能不全等が認められた場合は直ちに使用を中止し、新品と交換すること

3. 有効期間

- 包装上に記載(自己認証(当社データ)による)。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

カーディナルヘルス株式会社

カスタマーサポートセンター:0120-917-205