

## 自動吸引器の適用条件

### <医師の指示(指示内容の例示)>

1. 自動吸引器を使用する場合は、必ず医師の指示のもとで使用して下さい。
2. 自動吸引器は、気管カニューレに一体化した吸引路を通して気管内の痰を持続的に吸引します。そこで、以下の点を遵守して使用して下さい。
  - ①気管カニューレの選定
  - ②人工呼吸器との設定確認(気道内圧等)
  - ③気管カニューレ装着後の確認

### <看護体制>

1. 自動吸引器は気管内痰を自動的に吸引する機器ですが、必ず介護者が近傍に居て、万が一の際はすぐに対処出来る環境で使用して下さい。
2. 安全装置の併用を必ず行って下さい。
  - ①ナースコール
  - ②人工呼吸器のアラーム(低圧、高圧アラーム)
  - ③SpO<sub>2</sub>計による体調変化の把握とアラーム通報
  - ④体動アラーム等の身体低下の場合のアラーム通報

### <療養者の条件(療養者の身体状態、介護者の理解力、使用することへの理解)>

1. 利用可能な患者の形態
  - ① ALS 患者…現在離床テストで実用可能段階の検討を実施中
  - ②筋ジストロフィー患者…今後適用に向けてテストを実施
  - ③脳梗塞患者…今後適用に向けてテストを実施
  - ④その他考えられる対象患者…気管切開をしていて寝たきりの状態の患者等
2. 療養者の身体状態

条件	使用可能な条件	使用不可の条件	備考
姿勢	①寝たきりの状態で仰向けの姿勢 ②寝たきりで斜め姿勢の場合は、気管カニューレの位置をあわせる必要がある。(注意を要する)	①背上げをした状態(痰が気管カニューレの近傍にないため自動吸引が難しい。)	
動作や動き	①寝たきりの状態で動きが少ない	①咳や震え、不随意動作がある、自立で動き回ったり寝返りをする場合は、注意を要する。	
意思疎通	コミュニケーションが出来ない場合は、介護者が使用状態を把握すること。	特に条件はなし	
痰の性状	①痰の発生量が多い、痰が粘いについては吸引量の調節が必要 ②痰の発生量が極端に少ない(吸引の物足りなさを生じる)	①痰の性状の違いで吸引流量を設定する必要があります。	
気管カニューレについて	①気管カニューレの内径が大きい(人工呼吸器の換気量に影響しない)	①気管カニューレの内径が小さい(人工呼吸器の換気量に影響する)	

### 3. 介護者の理解力

- ①機器の使用方法和アラームやナースコール等の安全装置を併用することを理解できること。
- ②患者の不応状態や異常状態を判断し、適切に処置できること。

### 4. 使用することへの理解

- ①気管内の奥までの痰を吸引しないので不満足感がある。
- ②夜間等の短時間の使用を守り、1日中及び数日等の長時間の使用は避けること。

## 自動吸引器の導入手順(1)

■適応 神経筋疾患等で人工呼吸器を使用している患者で気管内痰の吸引を必要とする者

■目的 気管内痰の吸引補助、及び気管内閉塞事故の防止

■禁忌 人工呼吸器を使用しない患者、動きのある患者

<機器と用具の選定> 重要度 A：最重要 B：重要 C：参考

段階項目	導入内容	重要事項	重要度
人工呼吸器	<p>①気管カニューレを変更することにより、人工呼吸器の設定を変更する必要があります。</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・換気量</li> <li>・換気回数</li> <li>・換気時間</li> </ul> <p>②人工呼吸器の低圧アラーム、高圧アラームが正常に動作することを確認してください。</p>	<p>①人工呼吸器の機種について制限はありません。</p> <p>②人工呼吸器を使用していない、気管切開患者にも使用が可能ですが、今後の検証が必要です。</p>	A
気管カニューレ	<p>①気管カニューレは、痰吸引路を一体化した専用の複筒式気管カニューレを使用します。</p> <p>②気管カニューレは、サイズやメーカーによって種類・形状が異なりますので、医師の指示に従って選定する必要があります。</p> <p>③気管カニューレの種類</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・富士システムズ製気管カニューレ</li> <li>・コーケン製気管カニューレ</li> <li>・サイズ…7～9Fr</li> </ul>	<p>①専用の複筒式気管カニューレは、患者が従来使用していた気管カニューレと異なりますので、患者が違和感や痛みを訴えることがあります。その場合は、無理に使用せずに、自動吸引器の使用を中止してください。</p>	A
吸引カテーテル	<p>①自動吸引器に使用する気管カニューレを使用します。</p> <p>②吸引カテーテルは、サイズ選定や位置設定が重要になりますので、医師の指示に従ってください。</p> <p>③吸引カテーテルの種類</p> <ul style="list-style-type: none"> <li>・専用の吸引カテーテルになります。</li> </ul>	<p>今後の検証が必要です。</p>	B
自動吸引器	<p>①自動吸引器は専用のローラーポンプ式自動吸引器を使用してください。</p> <p>②吸引流量調節、吸引間隔調節を設定する必要があります。</p>	<p>①必ず安全装置、アラーム機器を併用して、異常時に通報できるようにすること。</p>	A

## 自動吸引器の導入手順(2)

<初回導入～保守> 重要度 A：最重要 B：重要 C：参考

段階	項目	導入内容	重要事項	重要度
初回導入	使用条件	<p>&lt;使用条件の確認&gt;</p> <p>①気管カニューレのサイズは合っているか。</p> <p>②気管カニューレの違和感、痛み等はないか。</p> <p>③本人が大きく動いたり設置がずれる心配はないか。</p> <p>④咳が頻繁に発生することはないか。</p>	<p>①医師、医療機器業者の指示にて使用すること</p> <p>②初回導入の全てのプロセスは医師の確認の元で行うこと</p> <p>③介護者への立ち会いを実施し、使用方法について指導と修得をさせること。</p>	A
	姿勢	<p>①通常は仰臥位か軽度のギャッジアップで使用すること。</p> <p>②大きく状態を起こしてのリクライニングは、使用に適さない。(吸引できるか確認が必要)</p>	<p>①背上げ状態では自動吸引ができない場合があります。</p>	B
	機器設定	<p>&lt;機器の設定条件を確認する&gt;</p> <p>①気道内圧の設定変更はないか。</p> <p>②流量調節は適切か</p> <p>③吸引流量の設定で、吸引時に本人の違和感はないか。</p>	<p>①人工呼吸器の条件設定を必ず確認してください。</p> <p>②自動吸引器の吸引流量を低い方から徐々に上げて調節してください。</p>	A
	安全の確保	<p>&lt;準備する機器&gt;</p> <p>①自動吸引器、気管カニューレ、SPO<sub>2</sub>モニター、吸引用具、体動アラーム、ナースコール等、急変時に対応できる体制を確保すること。</p>	<p>①必ず安全装置、アラーム機器を併用して、異常時に通報できるようにすること。</p>	B
	初期動作確認 準備 姿勢 カフェア 施工者	<p>&lt;最初に動かすときの動作確認をする&gt;</p> <p>①吸引チューブを折り曲げて閉止し吸引圧が上昇することを確認する。</p> <p>②異常音がしていないか</p> <p>③チューブの噛み込みはないか</p> <p>④きちんと吸引しているか</p> <p>⑤吸引カニューレのチューブの接続間違いはないか</p> <p>⑥吸引チューブの閉止弁を閉止していないか</p>	<p>①自動吸引器の調節不良や吸引チューブの洩れ等があった場合は吸引圧が上昇しない。(痰を吸引しない)</p>	A
維持	自動吸引器に慣れる	<p>&lt;至適条件の設定&gt;</p> <p>①本人の受入がよければ継続して使用できる。</p> <p>②呼気時に徒手的な吸痰補助を加えることもできる</p> <p>③1日に行う頻度は医師の処方による。慣れるために、使用時間を徐々に増やしていくことが必要である。</p> <p>④自動吸引器のチューブは劣化していないか。</p> <p>⑤気管内痰を吸引しているか</p> <p>⑥本人の「むせ」動作がないか</p> <p>⑦人工呼吸器の高圧アラーム、低圧アラームが鳴らないか</p> <p>⑧吸引した痰が収集ビンに集められているかその量は相当量あるか</p> <p>⑨本人の満足度は</p>	<p>①本人の受け入れが悪い場合は使用を中止すること。</p> <p>②一日中使用する等の長時間の使用は避けること。</p> <p>③日中は用手吸引で、十分な排痰管理をすること。</p>	A
保守	機器の状態	<p>①チューブの定期交換 ・チューブの耐久時間は、約1ヶ月です。</p> <p>②吸引チューブの定期交換</p> <p>③気管カニューレの交換</p> <p>④自動吸引器の定期点検</p>	<p>①自動吸引器のポンプ用チューブは1ヶ月で新品と交換すること</p> <p>②吸引チューブは、約1～2週間で新品と交換すること。</p> <p>③気管カニューレは1週間で新品と交換すること。</p> <p>④自動吸引器は、1ヶ月点検、1年点検を行い、5年以内にオーバーホールを実施すること。</p>	B

## 自動吸引器使用に伴う異常・トラブルへの対処方法

自動吸引器を使用する場合に考えられる異常やトラブルとその対処方法について説明します。

番号	異常内容	原因	対処方法
1	気管カニューレの吸引口の閉塞や詰まり	気管カニューレの挿入位置の関係で吸引口が気管内壁に当たって詰まる場合	気道内圧が上がり人工呼吸器のアラームが鳴る
2	気管カニューレの吸引口の閉塞や詰まり	気管内の痰の粘性が高く吸引口が詰まる場合	医師に連絡し、気管カニューレの交換をする。
3	気管カニューレの吸引口の閉塞や詰まり	吸引チューブの折れ曲がりによる詰まり	吸引チューブの折れ曲がり修正する。
4	気管カニューレの吸引口の閉塞や詰まり	吸引路に異物が混入したり、痰等の内分泌物の凝固による詰まり	吸引チューブや気管カニューレの交換をする。
5	患者がむせる	急激な痰の上がりによる一時的な閉塞 吸引流量設定が少ない	人工呼吸器のハイプレッシャーアラームが鳴る。 流量調節をし直す
6	痰吸引が出来ない	吸引チューブの破れや外れにより吸引が出来ない 人工呼吸器の換気が洩れ低圧アラームが鳴る	漏れがないか調べ部品を交換する。
7	動かない	停電やコンセント抜け、故障による停止	電源の確認をする
8	動かず、機器アラームが鳴る	機器の暴走や回転数の上昇	使用を停止し業者に連絡する
9	咳が頻繁に出る人	機器の適合ができない	使用しない
10	動く人	機器の適合ができない	使用しない

### 療養者の状態観察、判断 (自動吸引器が適切に使用できているかの査定)

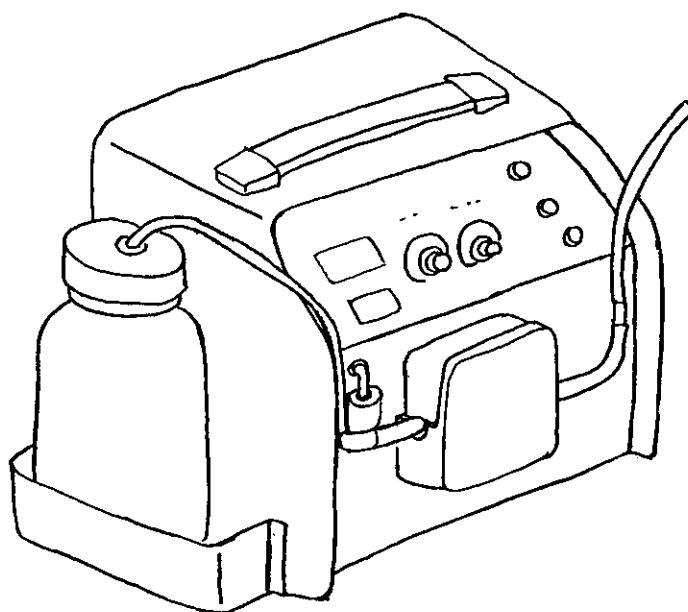
自動吸引器が適切に使用できているかを常に観察し正しく使用することが重要です。以下の点を観察し、トラブルのないように使用して下さい。

番号	状態	対処方法
1	流量調節は適切か	流量を少ない方から多い方へ上げて調節する
2	自動吸引器のチューブは劣化していないか。 チューブの耐久時間は、約1ヶ月です。	チューブの交換をする
3	異常音がしていないか	業者に連絡する
4	チューブの噛み込みはないか	チューブを再度セットする
5	きちんと吸引しているか	チューブの曲がり等がないか確認する
6	吸引カニューレのチューブの接続間違いはないか	カフエアチューブと吸引チューブを間違えないこと
7	吸引チューブの閉止弁を閉止していないか	閉止弁を開ける
8	気管内痰を吸引しているか	医師に相談する
9	本人の「むせ」動作がないか	流量を少なくする
10	人工呼吸器の高圧アラーム、低圧アラームが鳴らないか	医師に相談する
11	吸引した痰が収集ビンに集められているか その量は相当量あるか	痰の量が極端に少ない場合は、医師に相談する
12	本人の満足度はよいか	機器の設定を確認する

## 自動吸引器使用マニュアル(使用編)

### <目的>

本使用説明書は、自動吸引器を安全に使用するため、使用に係わるすべての者が留意すべき点を示していますので、十分にお読み頂き理解の上ご使用をお願いします。



平成16年 7月 1日

「気管内痰の実用化研究」研究班

本使用マニュアルは案の段階です。

# 目 次

1. 安全のために
2. 使用上の注意
3. 各部の名称
4. 正しい取扱い方・・・
  - (1)準備
  - (2)操作
  - (3)使用後の取り扱い
  - (4)滅菌・消毒について
5. 保守点検
  - (1)本体の清掃
  - (2)排気フィルターの清掃
  - (3)保守点検チェックリスト
  - (4)オーバーホールについて
6. 修理を依頼される前に
7. 別売品について
8. 仕様
9. 保証・アフターサービスについて
10. 保証書

## 安全にご使用いただくために

**安全のための注意をお守り下さい。**

この取扱説明書には安全にご使用いただくための重要な注意事項が掲載されております。

ご使用になる前に必ずよくお読み下さい。

この取扱説明書に記載されている安全に関する注意事項は「安全及び危険防止に関する昭和47年6月1日薬発第495号：厚生省薬務局長通達」に準拠しています。

### <警 告>

取扱を誤った場合、死亡または重傷を負う可能性がある危険状態になる場合の注意事項に用いております。

### <注 意>

取扱を誤った場合、軽傷または中程度の傷害を負う可能性がある危険状態になる場合、および物的損害の発生が想定される場合の注意事項に用いております。

### <安全にお使いいただくために>

医療機器は、その故障や不具合の発生による医療の中断が、患者さんの命に直接および間接的にかかわる場合があります。

必ず、取扱説明書に従って2年に1度の定期点検、ならびに5年に1度のオーバーホールをお受けくださるようお願い申し上げます。

### <お願い>

本吸引器を工場に点検または修理として戻される場合には、吸引瓶内の分泌物は必ず捨て、消毒または滅菌を行った後にお戻しください。なお、感染症等の恐れがある場合にはお受け取りできませんので、あらかじめご了承ください。

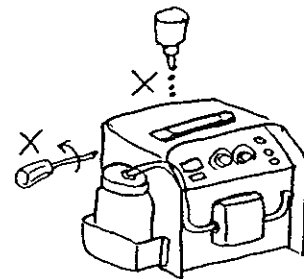
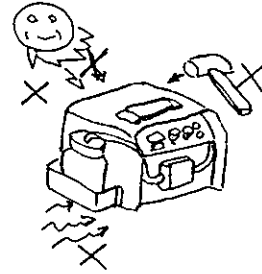
## 使用上の注意

### <警告>

- ①熟練した人以外には本器を使用しない
  - ・医師または医療従事者の指導により使用してください。
- ②本来の目的以外には使用しない
  - ・本器を採血用には絶対に使用しないでください。
  - ・食品、薬品類には使用しないでください。

### <ご注意>

- ①水がかからないようにしてください。
- ②直射日光の当たる場所や温度、湿度の高い場所には置かないでください。
- ③振動や衝撃を与えないでください。
- ④電源コードを傷つけないでください。  
コードの上に物を置かないこと。
- ⑤濡れた手で電源プラグにさわらないでください。
- ⑥内部機構はさわらず、また改造しないでください。
- ⑦本体各部には注油をしないでください。

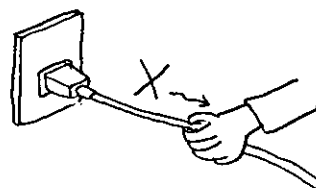




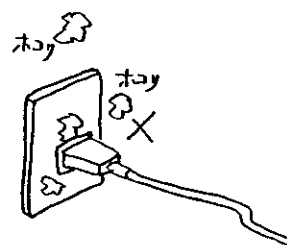
## 設置に関する注意

### <注 意>

- ①電源プラグを抜くときは、電源コードを持たずに、必ずプラグを持って抜いてください。  
電源コードを引っ張るとコードが傷つき、感電や火災の原因になることがあります。



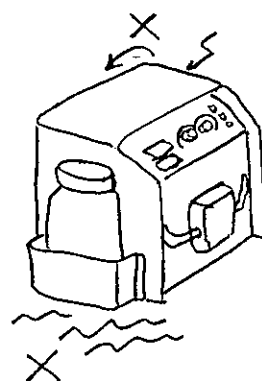
- ②電源プラグや、コンセントにほこりを溜めないように、ときどき清掃をしてください。  
電源コンセントが熱を持ち、ほこりに引火する場合があります。



- ③定期的な清掃や点検をしてください。  
本器を安全に永くお使いいただくため、また突然の故障等を防ぐためにも、必ず保守点検および2年に1度の専門業者による点検をお受けください。

- ④異常が発見された場合は機器を止め、適切な処置をしてください。

- ⑤水平な安定した場所に置いてご使用ください。



- ⑥長期間使用しなかった場合は点検に出すなど、動作確認等をしてからご使用ください。

## 吸引カテーテルの使用上の注意

吸引カテーテルの選定は、医師の指示に従って下さい。

使用時に、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがありますので、ご使用前に、医師にご相談ください。

### <ご注意>

このような症状を起こした場合には直ちに使用を停止し、医師にご相談ください。

### <お願い>

カテーテルの消毒や、吸引瓶にあらかじめ貯溜するためにヨードホール系(イソジン)消毒薬をお使いになる場合は、連続的または断続的な吸引時のミスト浸入による消毒薬の粘性により、ポンプ等に経年付着がすすみ吸引力の低下をまねく恐れがあります。

少なくとも1年に1度は弊社指定の専門業者または弊社による、ポンプ内クリーニングおよび点検をお受け下さい。

## 気管カニューレの使用上の注意

自動吸引器を使用する場合は、気管カニューレとの組み合わせが重要となります。

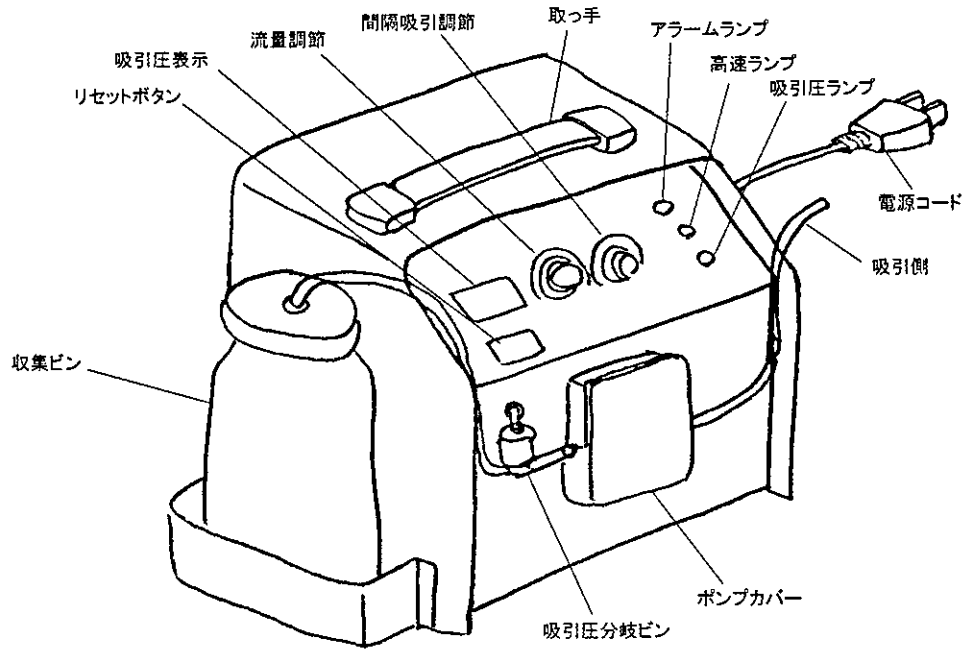
気管カニューレを選定する場合は、医師の指示に従ってください。

気管カニューレは、痰の吸引路と一体化した気管カニューレを使用します。専用の気管カニューレになりますので、メーカーとサイズを選定して使用して下さい。

(痰吸引用気管カニューレは、現在研究開発中で試作の段階です。)

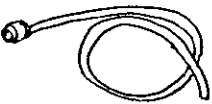
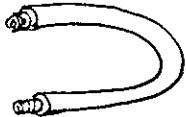
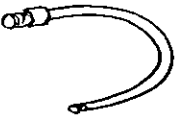

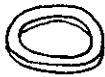
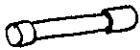



## 各部の名称

ご使用になる前に、付属品の欠品がないかご確認ください。



<標準付属品について>

ご使用になる前に、付属品の欠品がないかご確認ください。

<p>①吸引ホース(1個)</p> 	<p>②ポンプ用チューブ(予備)</p> 	<p>③吸引カテーテル(1個)</p> 
<p>④分岐ピン(1個)</p> 	<p>⑤分岐ピン用パッキン(1個)</p> 	<p>⑥ヒューズ(予備)</p> 
<p>⑦ジョイント(2個)</p> 	<p>⑧収集ビン(1個)</p> 	<p>⑨使用説明書(1個)</p> 

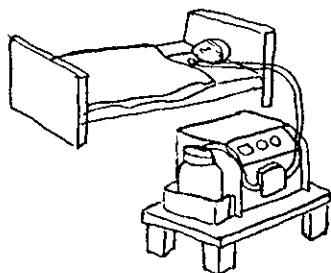
## 使用前の準備について

1. 本器を水平な安定した場所へ置いてください。
2. 吸引瓶と安全瓶のキャップは、濡れないように取り付けられていることを確認してください。
3. 吸引瓶の接続ホースが取り付けられていることを確認してください。
4. 電源コードを本体より引出し、コンセントに正しく差し込み、電源スイッチを ON「入」にしてください。

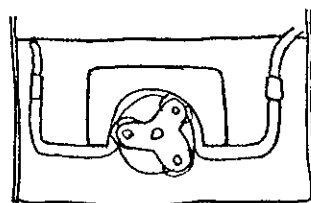
<ご注意>電源コードに赤いテープが見えたら、それ以上は引出さないようにしてください。

5. 指で吸引口を閉じ、吸引圧力調整用の強弱ツマミを廻して必要な圧力(医師の処方した圧力)に調整します。この後、一度電源を OFF「切」にしてください。
6. 吸引瓶ヘッドの吸引口に付属のホースジョイント(白色)をつなぎ、吸引ホースの反対側にジョイント、さらにカテーテルをつなぎます。

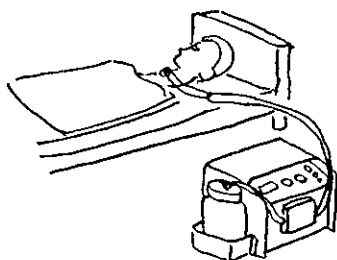
①水平で安定した場所に置きます



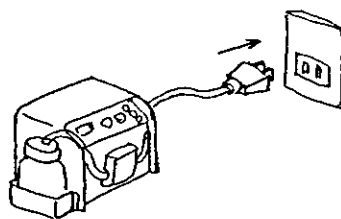
②ポンプ用チューブが確実にセットされていることを確認します



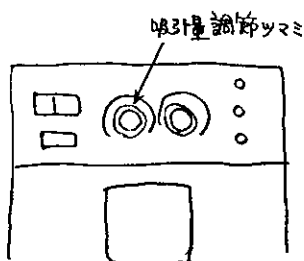
③吸引ホースが確実に接続されていることを確認します。



④電源コードをコンセントに差し込み、電源スイッチを「ON」にします



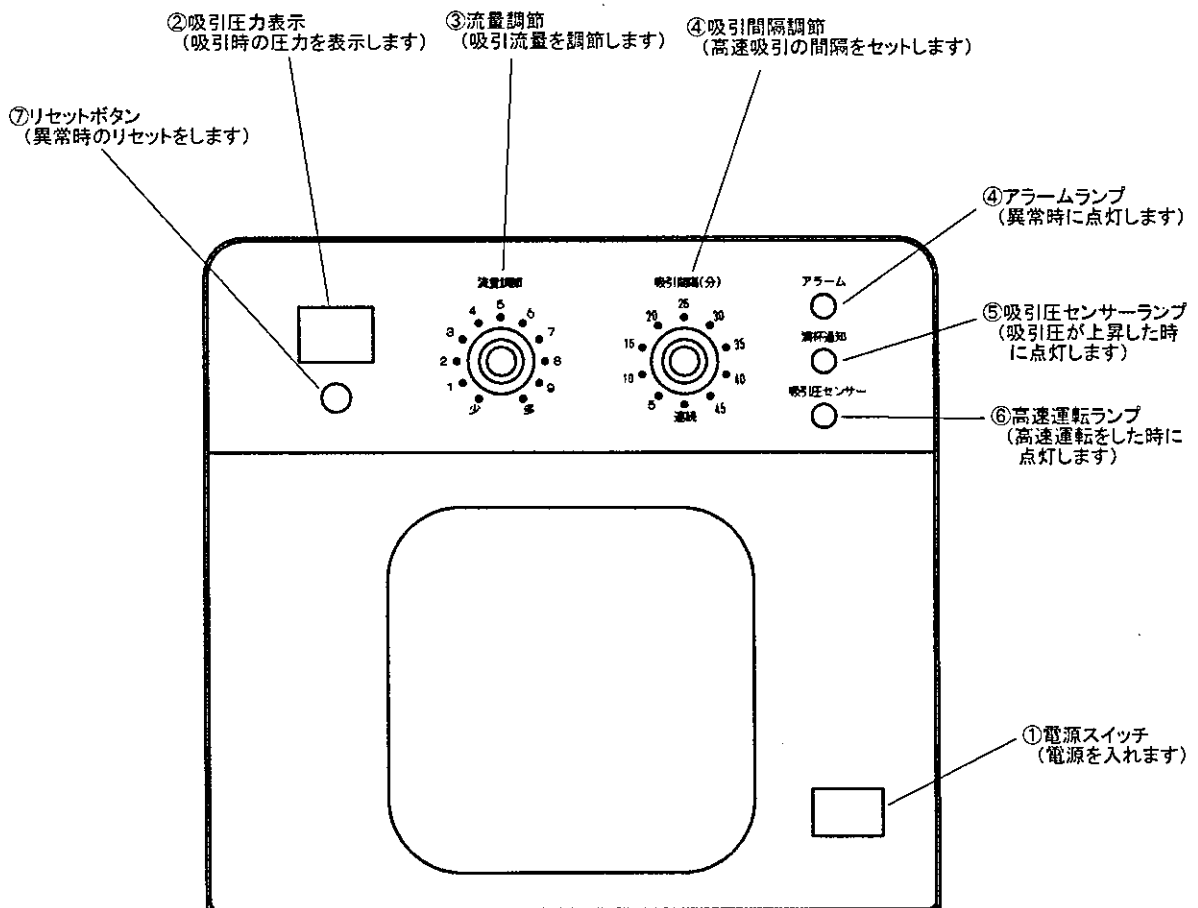
⑤吸引量の調節をします



⑥吸引カテーテルに接続します

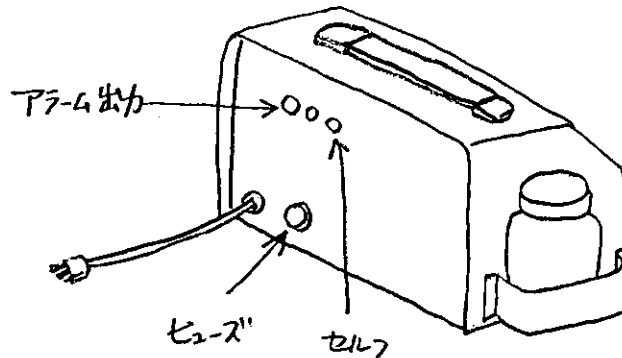
## 自動吸引器の使用法

1. 電源スイッチを押して電源を入れます。(電源ランプが点灯します)  
電源スイッチは誤操作防止のため安全カバー付きです。
2. 吸引流量を調節します。  
吸引流量は少ない量から徐々に増やしていき、患者の様子を確認しながら適切な吸引流量を設定します。流量設定ダイヤルは、3～5が適切です。
3. 間欠的にフル吸引をする場合は、吸引タイマーの設定をしてください。



## セルフ操作方法について

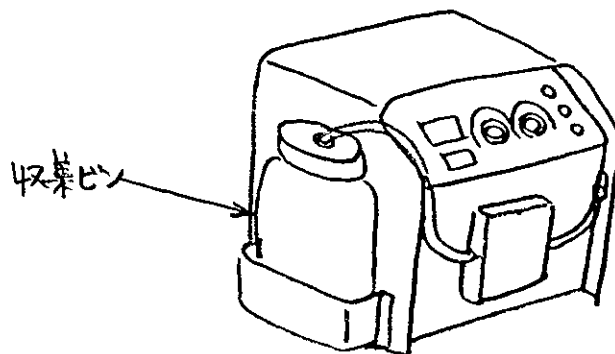
1. 電源スイッチを ON「入」にしますと、吸引ポンプが作動し吸引を始めます。
2. カテーテルの先端を口腔、咽喉、鼻腔などの処置部に挿入します。
3. 設定圧力が不足したとき、または強い場合は吸引圧力調整用の強弱ツマミをゆっくり回し、真空計の目盛りを見ながら徐々に吸引圧力を加減してください。



4. 吸引瓶内に吸引物が一杯になりますと、自動的に吸引が停止しますが、吸引物はできるだけ早めに捨てるようにしてください。
5. 万一、瓶の中の吸引物をポンプ側に吸い込んでも、安全瓶に溜まるようになっていますが、安全瓶には吸引物を溜めないように注意してください。(安全瓶は消毒液など入れないで、常に空の状態で使用してください。)

### <注意>

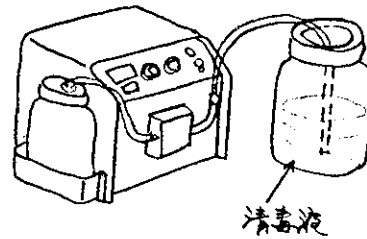
固形物を吸い込んだ場合には、吸引配管内に溜まってしまう場合があります。その場合には吸引圧力や吸引流量に影響がでますので、弊社指定の専門業者または弊社の点検をお受けください。(有料)



## 使用後の取り扱い

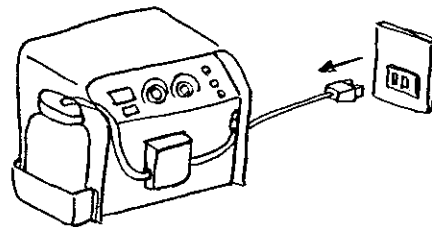
1. 吸引が終了した場合は、精製水(滅菌水)などを吸引し、ホースの目詰まりなどの洗浄を行ってください。

精製水(滅菌水)を入れた収集ビンに、吸引チューブの吸引側を入れて、流量設定を最大流量にして精製水をチューブ内に流し洗浄します。



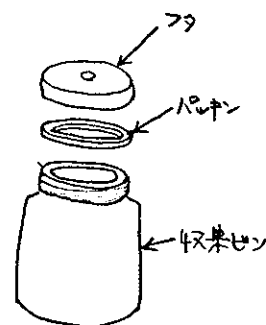
2. 電源スイッチをOFF「切」にし、外部電源をお使いの場合は、コードを抜いてください。

(コードは必ず根本のプラグ部分を持って抜いて下さい)



3. 吸引瓶のキャップを外し、各部品を取り外します。

4. 収集ビンは頭部キャップを回してビンを外し、収集した痰を破棄して洗浄します。



## 研究成果の刊行に関する一覧表

### 雑誌

発表者氏名	タイトル名	発表誌名	巻号	ページ	出版年
山本 真 徳永修一	ALS 患者の気管吸引 ：自動吸引装置の開発と実用化に向けて	看護技術 12月号	第50巻 第14号	P 1 ~P 4	2004年



# ALS患者の気管吸引

## ——自動吸引装置の開発と実用化に向けて——

やまもと まこと とくながしゅういち  
山本 真\* 徳永修一\*\*

\*大分協和病院・副院長 \*\*徳永装器研究所・代表

### 【はじめに】

1994年の実効性のある在宅人工呼吸管理料の健保収載から10年を経て、わが国では在宅人工呼吸管理（home mechanical ventilation；HMV）は決して特殊な医療ではなくなった。2001年段階で、HMVは1万件を超えたといわれる。最近の急上昇は、気管切開を行わずに鼻マスクにより人工呼吸を行う非侵襲的陽圧人工換気（non-invasive positive pressure ventilation；NPPV）の増加が主要因とはいえ、気管切開下人工呼吸管理（tracheostomy positive pressure ventilation；TPPV）も、筋萎縮性側索硬化症（amyotrophic lateral sclerosis；ALS）患者を中心に増加し続けている。現在ではTPPVを受けているALS患者の約半数が在宅療養を行っているといわれている。

われわれも1995年よりALSのHMVを開始し、現在大分市において20数名のHMV患者のケアを行っている。この医療を実践するなかで、介護家族の負担の重さに注目せざるをえなかった。とりわけ、気管内喀痰の吸引は、介護家族にとって24時間拘束作業といっても過言ではなく、とりわけ夜間就寝時における痰の吸引が、介護家族の疲労を倍加していると感じられた。2003年5月にこの負担の重さに対して、厚生労働省は、家族以外の介護者（ヘルパー）に対し、ALS患者の気管内の痰の吸引行為を認めるに至ったが、夜間就寝時の家族の介護負担が軽減することにはなっていない。この夜間の痰の吸引をせめて自動化し、家族の介護負担を軽減できないか、というのがわれわれの開発研究の出発点であった。

### 【第1期モデルの作成】

自動吸引装置の開発は、1999年より構想を開始し、翌2000年に日本ALS協会のALS研究基金の補助を受けることになり、実器を試作することができた（図1）。当初は、気管カニューレを経由して気管内に吸引カテーテルを留置し、電動式吸引器の電源を一定時間ごとに短時間入れて運転させるという方法であった（図2）。本方式によって、夜間の自動吸引は比較的良好に行え、自動吸引装置の実現のめどが立ったが、口中に多い突然に痰が上がってくる事態への対応が手動でしか行えず、また吸引カテーテルを長期間気管内に留置し繰り返し吸引させることへの安全性にも疑問があった。

### 【第1期モデルの改良】

2002年の日本ALS協会によるヘルパー吸引問題の提起が契機となり、HMVを受けているALS患者の吸引問題が社会問題化した。この状況の進行のなか、われわれは、日本訪問看護振興財団より研究の継続を要請された。われわれは新たなモデルの作成において、吸引カテーテル先端を気管内に留置せず気管カニューレ断端に止めること、およびコントローラーに気道内圧のモニタリング機能を付加し、通常気道内圧より一定値の上昇が認められた場合、吸引動作を開始するという機能を追加した。この改良型モデルにて数名のALS患者の夜間自動吸引を行ったところ、いずれも用手吸引行為の必要なく、自動吸引装置のみで夜間吸引が成功した。

2003年には、本研究が厚生労働省科学研究に採択され、さらに装置の完成度を上げるべく開発を進めた。まず、

第1期



図1●第1期試作器作成  
タイマー、圧力センサーとシーケンサーの組み合わせによる自動吸引コントローラーが完成（2000年10月、徳永装置研究所にて、左より徳永、山本）。

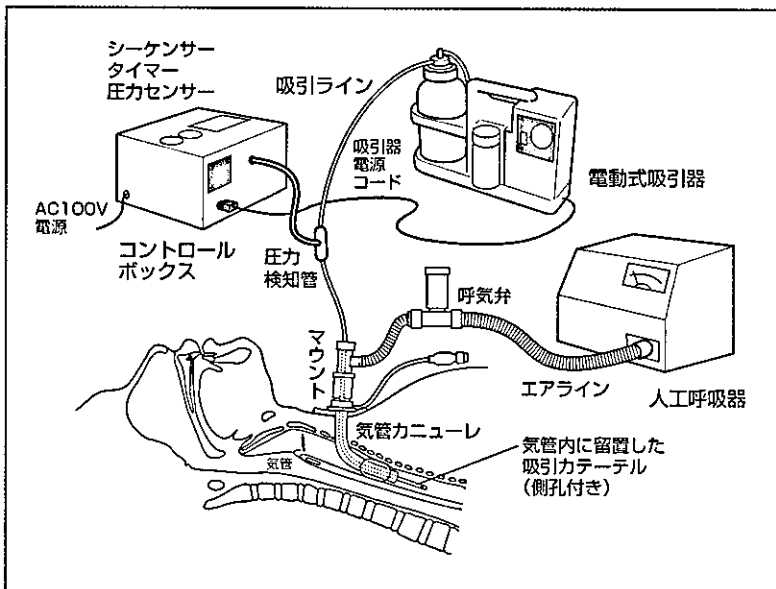


図2●第1期モデルの模式図  
気管カニューレを経由し、気管内に吸引カテーテルを留置し、吸引器の電源をコントローラーで管理する方法により自動吸引を実現した。試験吸引を行い吸引圧が規定圧を超えて上昇する場合は痰があると判断し、本吸引に移行し、吸引圧が規定圧より低下した場合は痰の吸引が終了したとするロジックにより稼働させた。

気管カニューレ内におかれた吸引管を、気管カニューレと一体構造としたカニューレを試作した（図3）。このカフ下部吸引孔を有する気管カニューレにより、自動吸引器装着時にも、通常の用手吸引が可能となった。

しかし、臨床試験を行うなかで、本方式に重大な問題があることが明らかとなった。それは吸引器から少量ながら人工呼吸での陽圧リークが生じるということと、吸引動作時に患者の換気を奪い、一時的な低換気を発生させることであった（図4）。特に後者の問題は、自動吸引

動作が何らかのエラーで停止できなくなる事態が生じた場合、患者の生命の危険をもたらす可能性がある。また、気道内圧変化による吸引動作管理は、自発呼吸が残っているような患者の場合、誤動作を頻発させ、同じく低換気を生じさせる危険があった。

## 第2期モデル —ローラーポンプを用いた常時吸引

これら多くの問題から、自動吸引システムに通常の陰

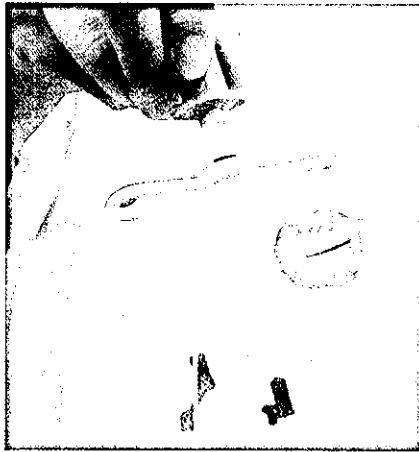


図3 ●カフ下部吸引ライン付き気管カニューレ  
(第1次試作品)

通常のカフ上部吸引ラインに加え、気管カニューレ本体を複管構造とし、カフ下部吸引ラインを実現した。富士システムズ(株)との共同制作。その後数回の改良を加え、一般に供給できる質の向上に努めている。

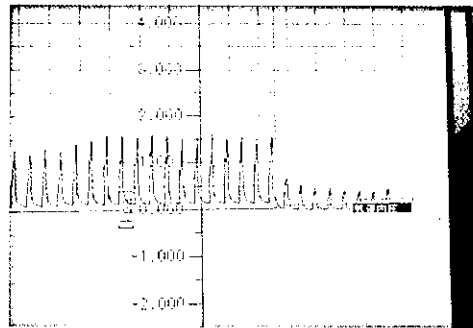


図4 ●第1期モデルの吸引動作時での気道内圧変化  
(気管肺モデル上)

閉鎖式吸引システムであるため、吸引動作時は換気を奪い、1回換気量が少ない場合には低換気をもたらす。

## 第2期



図5 ●ローラーポンプによる吸引器

徳永装器研究所にて神経難病患者の唾液吸引用に開発したローラーポンプ(だえQ)。チューブを回転ローラーでしごくことにより吸引力を発生させる。構造上エアリークの発生がなく、常時吸引動作が可能になった。



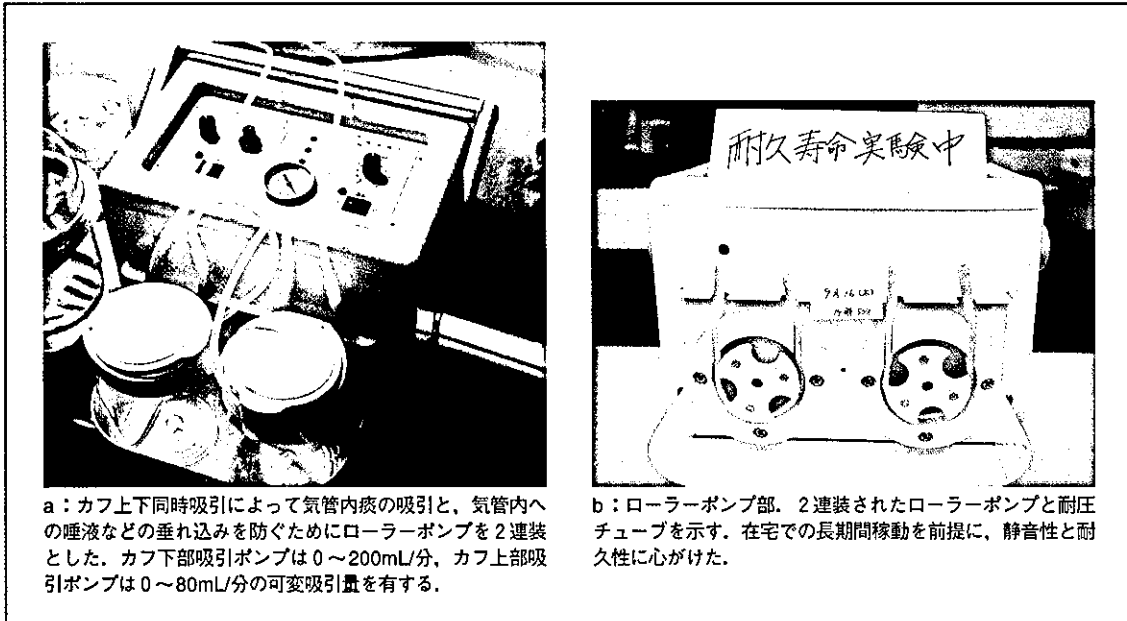
図6 ●ローラーポンプによる気管内痰の吸引  
(第1回パイロットスタディ)

カフ下部吸引ラインをローラーポンプに接続することにより、人工呼吸に影響を与えることなく痰の吸引が行えた。痰は吸引ラインをゆっくり上がってくる。

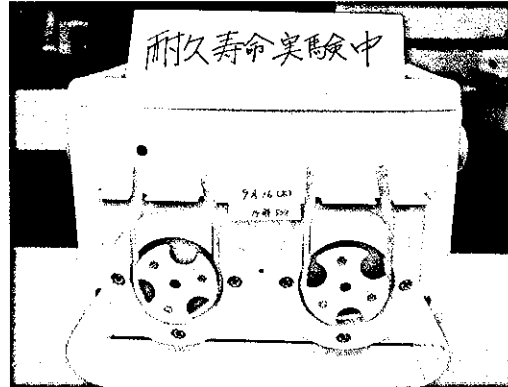
圧式吸引器を用いることは適当ではないと判断せざるをえなかった。われわれは、当時ローラーポンプを用いた唾液吸引器を有していたが、これを自動吸引システムの吸引器に用いることを試みた(図5)。

本年2月13日、パイロットスタディとして志願してく

れた患者のもとで短時間の試験を行った。その結果、3時間の稼働にて、一度も用手吸引を必要とせず、十分な略痰の採取が行えた(図6)。本方式は、チューブを押し潰して吸引圧を得るため陽圧リークは存在せず、また吸引量は15cc/分程度ときわめて少量のため、吸引器動作時



a : カフ上下同時吸引によって気管内痰の吸引と、気管内への唾液などの垂れ込みを防ぐためにローラーポンプを2連装とした。カフ下部吸引ポンプは0~200mL/分、カフ上部吸引ポンプは0~80mL/分の変換吸引量を有する。



b : ローラーポンプ部。2連装されたローラーポンプと耐圧チューブを示す。在宅での長期間稼働を前提に、静音性と耐久性に心がけた。

図7 ●ローラーポンプ2連装の定量吸引器

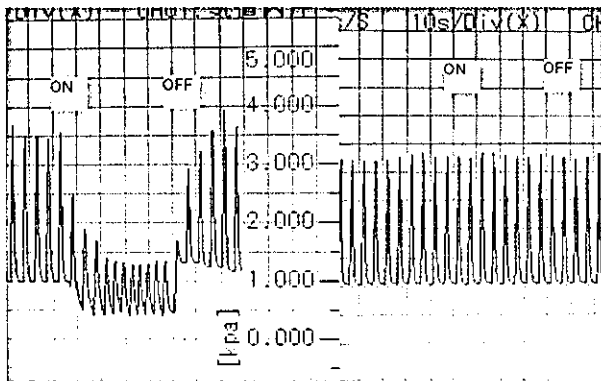


図8 ●吸引動作時の気道内圧変化

左側は既存のクローズドサクションシステム (Ballard Medical ProductsのTRACH CAREを用いた) での吸引動作時、右側はわれわれの開発したローラーポンプでの吸引動作時の気道内圧の変化を示す。いずれも気管肺モデルにおいてPEEP10cm下で測定した。既存品ではPEEPが保てないうえ低換気に陥るが、ローラーポンプによる吸引ではPEEPや換気に影響しないことがわかる。

にも患者の換気には影響しない。そのため常時吸引動作を行うことが可能となり、自動吸引システムから、制御の概念が不要となった。このためシステムの単純化と安定性を得ることができ、医療の常時支援を得られない在宅という環境においても十分稼働可能となるシステムが得られた。

現在は、カフ上下同時吸引の有用性の検討を行っているところである (図7)。今後早い段階で、一般供給を目的とした薬事承認などの作業を開始する予定である。

### 【 将来への展望

ローラーポンプを用いることにより、人工呼吸管理を

中断することなく常時吸引可能となった。この利点は、単にHMV対象患者のみならず、たとえば呼吸終末陽圧呼吸 (positive end expiratory pressure ; PEEP) が必要な重症患者にもその圧を維持したまま持続吸引が可能となる (図8)。また、本方式はクローズドサクションシステムであるため、排液の管理を適切に行えば、重症急性呼吸器症候群 (severe acute respiratory syndrome ; SARS) など医療者への感染危険性の高い患者への管理にも有用と考えられる。さらに、機器およびシステムの進化、発展を期して努力していきたい。