

図1 自動吸引器のシステム

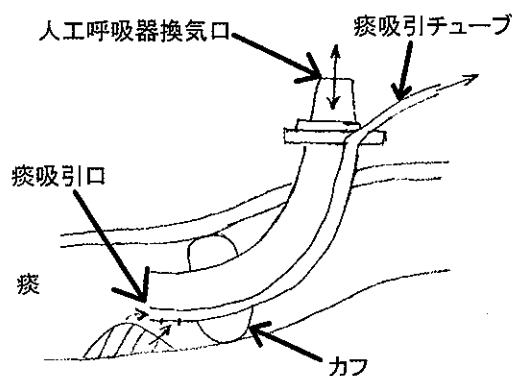


図2 気管カニューレと痰吸引の状態

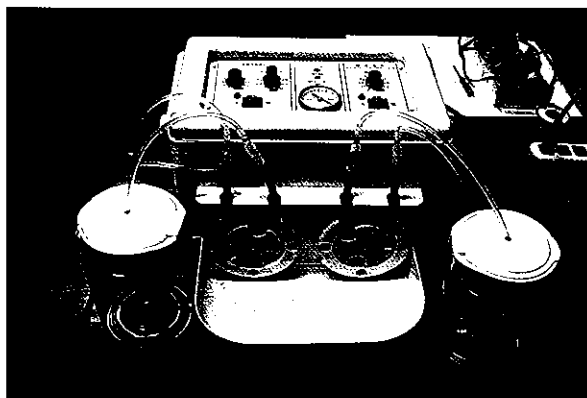


図3 自動吸引器の試作機

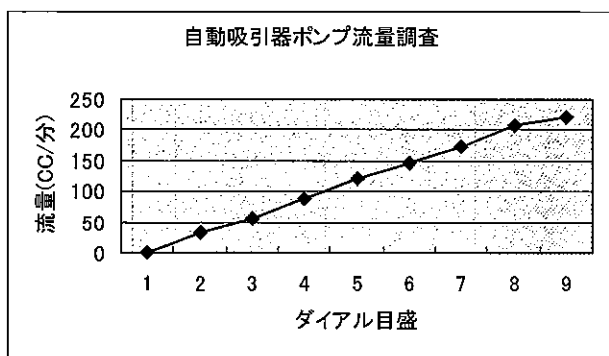


図4 自動吸引器のポンプ流量(初期)

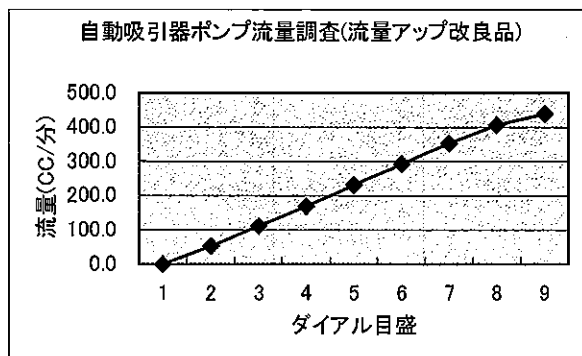


図5 自動吸引器のポンプ流量(改良後)

## Ⅱ．希少疾病用医療用具の指定基準と気管内痰の自動吸引器の関係

委託業務担当者 宇於崎 晴基

### 1. はじめに

本研究による研究開発されている機器(以下、本機器)の目的は、ALS等の在宅で長期間の気管切開下人工呼吸管理をしている患者の痰を自動的に吸引し、家族等の吸引行為の負担を軽減することである。

長期間にわたり気管切開下人工呼吸管理をしている患者は、診療報酬制度に在宅人工呼吸指導管理料が位置づけられた後、その数は増加してきているが正確な統計はない。現在、在宅人工呼吸指導管理料の適用患者が約1万人(一般・老人医療において計10,826件<sup>1)</sup>(6月審査分))であり、気管切開下人工呼吸管理を行いかつ痰の吸引を行う必要がある患者はさらに少数と推測される。

このため、本機器は、医療用具の市場としては小さく、医療用具メーカーとしては参入しにくい領域であるといえる。国は、このような機器の商品化を推進する制度として「希少疾病用医療用具承認制度」を整備している。本機器は研究開発後、商品として製造販売するためには薬事法上の承認申請が必要となる。「希少疾病用医療用具承認制度」は薬事法上の承認審査とは別の制度であるが、本機器の今後の商品化に向けて関係する可能性があるため、ここで整理しておくこととする。

### 2. 希少疾病用医療用具承認制度とは

希少疾病用医療用具承認制度とは、医療上必要性が高いにもかかわらず患者数が少なく、企業による研究開発が進んでいない領域の医療用具の研究開発を促進することを目的とした制度である。平成5年より、国により特別な支援措

置が行われている。具体的には、次のとおりである。

#### ①試験研究に関する指導・助言

- ・希少疾病用医療用具に関する試験研究について、独立行政法人医薬品医療機器総合機構(以下、医薬品医療機器総合機構)による指導及び助言を受けることができる。

#### ②試験研究の助成金の交付

- ・試験研究を行うための直接経費のうち、2分の1を上限に医薬品医療機器総合機構(平成18年度からは、独立行政法人医薬基盤研究所に業務移管)から助成金が交付される。

#### ③税制優遇措置

- ・②の助成金を交付された場合、特別試験研究費として、希少疾病用医療用具の研究費が「増加試験研究費」の税額控除限度額に上乘せされる。当期の試験研究費について過去5年間の各期の試験研究費の多い方から3期分の平均額を超える額の15%相当額が特別税額控除される。

#### ④優先審査

- ・希少疾病用医療用具に指定されたものは、承認審査が優先される。

#### ⑤再審査期間の延長

- ・希少疾病用医療用具に指定され、承認された医療用具については、再審査期間が最長7年間に延長される。

### 3. 希少疾病用医療用具の指定基準

希少疾病用医療用具として指定されるためには、次の基準を全て満たしていることが必要である。

#### ①対象者数

- ・当該医療用具の用途に係る対象者の数が本邦において5万人未満であること。

#### ②医療上の必要性

- ・難病などの重篤な疾患を対象とするとともに、次のいずれかに該当するなど、特に医療上の必要性の高いものであること。
- ・代替する適切な医薬品、医療用具、治療方法がないこと。
- ・既存の医療用具と比較して、著しく高い有用性又は安全性が期待されていること。

#### ③開発の可能性

- ・対象疾病に対して当該医療用具を使用する理論的根拠があるとともに、その開発にかかる計画が妥当であると認められること。

上記の条件について、本機器に関しては次のとおりである。

#### ①対象者数について

##### ■本邦において5万人未満であること

- ・そもそも、在宅人工呼吸指導管理料の算定件数が一般・老人医療において計10,826件<sup>2)</sup>(6月審査分)であるので、その内数である痰の吸引が必要となる患者は5万人未満である。
- ・厚生労働省調査<sup>3)</sup>によれば、在宅で訪問看護を利用して痰の吸引をしている患者数は、ALS患者を含め全体で14,964人と推計されている(表1)。

#### ②医療上の必要性について

##### ■難病などの重篤な疾患を対象とすること

- ・ALSは、病期が進行すると上肢の機能障害、歩行障害、構音障害、嚥下障害、呼吸障害などが生ずる神経難病であり、原因不明で治療法もない。人工呼吸器を用いなければ通常は2～4年で死亡するとされるが、近年、人工呼吸器を用いた呼吸管理が普及し、患者の生命予後が大きく改善している。しかし、患者は、随意運動が阻害され、呼吸筋も阻害されているため気道内の繊毛により上行する痰を、自ら喀出できない。継続的もしくは突発的に上行する痰による気管の窒息の危機に常時さらされている。痰の吸引は、家族等が行うが、吸引行為の負担と感染に対するリスクが問題となっている。特に、家族の負担は多大であり、17万8千人の署名が集まるなど社会問題化した。このような背景により、本機器の商品化が必要とされている。なお、他の難病等患者も同様な問題を抱えている。

##### ■代替する適切な医薬品、医療用具、治療方法がないこと

- ・痰を自動的に吸引し、吸引行為の負担を軽減することを目的とした装置は現在商品化されておらず、他に医薬品や治療方法もない。

#### ③開発の可能性

##### ■当該機器を使用する理論的根拠

- ・本機器は、カフ下部吸引孔をもつ気管カニューレと圧力検知機能付きローラーポンプからなる。気管カニューレは、痰の表面張力を利用して吸引できるよう気道とは別に吸引孔が設計されている。ローラーポンプは痰の粘性に応じて吸引圧力を変化しつつ、常時吸引する。また、ローラーポンプを使用することで気道の閉鎖環境を維持している。そのため、継続的に窒息のリスクを軽減し、感染のリスクを解消しつつ、自動的に痰の吸引が可能となった。

表1. 訪問看護利用者における主傷病名別「喀痰及び気道内吸引・吸入人数」及び「気管カニューレ交換・管理人数」(推計)

平成13年9月

		喀痰及び気道内吸引・吸入人数(人)	気管カニューレ交換・管理人数(人)
総数		14,963	4,030
I	感染症及び寄生虫症	141	79
II	新生物	951	185
III	血液及び造血器の疾患並びに免疫機構の障害	12	—
IV	内分泌、栄養及び代謝疾患	216	36
	糖尿病(再掲)	122	6
V	精神及び行動の障害	533	41
	痴呆(再掲)	443	18
VI	神経系の疾患	4,003	1,739
	パーキンソン病(再掲)	997	184
	アルツハイマー(再掲)	352	36
VII	眼及び付属器の疾患	6	—
VIII	耳及び乳様突起の疾患	—	—
IX	循環器系の疾患	6,688	1,258
	高血圧性疾患(再掲)	117	6
	心疾患(再掲)	254	33
	脳血管疾患(再掲)	6,259	1,198
X	呼吸器系の疾患	1,056	257
XI	消化器系の疾患	66	6
XII	皮膚及び皮下組織の疾患	51	—
XIII	筋骨格系及び結合組織の疾患	274	46
	骨粗しょう症(再掲)	—	—
XIV	尿路性器系の疾患	89	20
XV	妊娠、分娩及び産じょく	—	—
XVI	周産期に発生した病態	—	—
XVII	先天奇形、変形及び染色体異常	138	71
XVIII	症状、徴候及び異常臨床所見・異常検査所見で他に分類されないもの	80	36
XIX	損傷、中毒及びその他の外因の影響	621	235
XX	傷病及び死亡の外因	—	—
XXI	健康状態に影響を及ぼす要因及び保健サービスの利用	39	21

注：抽出調査であり、数値はすべて推計数である。なお、客体は全国の訪問看護ステーション4,887事業所のうち1,480事業所について、平成13年9月中の利用者の1/2を対象とした。

#### ■開発計画の妥当性

- ・本機器の安全性・有効性については、本研究によって確認されている。

以上より、本機器は、希少疾病用医療用具として指定される可能性があると考えられる。

【参考】

①指定申請書様式

様式第三十(二)(第六十四条の二の四関係)(平5厚令36・追加、平12厚令127・平16厚労令39・一部改正)

希少疾病用医療用具指定申請書

種別	
名称	
形状、構造及び寸法	
原材料又は成分及び分量	
製造方法	
予定される性能、使用目的、効能又は効果	
予定される操作方法又は使用方法	
使用価値が特に優れていると判断する理由	
備考	

上記により、希少疾病用医療用具の指定を申請します。

年 月 日

住所 法人にあっては、主たる事務所の所在地

住所 法人にあっては、名称及び代表者の氏名 印

厚生労働大臣 殿

(注意)

- 1 用紙の大きさは、日本工業規格 A4 とすること。
- 2 この申請書は、正副 2 通提出すること。
- 3 字は、墨、インク等を用い、楷書ではっきり書くこと。
- 4 粉状又は液状の医療用具にあっては、形状、構造及び寸法欄の記載を要しないこと。

## ②指定申請書の添付資料

・対象者数に関する資料(我が国における当該医療用具の用途にかかる対象者数に関する客観的統計資料)

・医療上の必要性に関する資料(A)病因、症状等対象疾患に関する資料、B)類似の医療用具の有無、治療方法の有無など医療の現状に関する資料)

・当該医療用具を使用する理論的根拠となる資料(イ. 期限又は発見の経緯及び外国における使用状況等、ロ. 物理的・化学的性質並びに規格及び試験方法等、ハ. 安定性、ニ. 電気的安全性、生物学的安全性、放射線に関する安全性その他の安全性に関する資料)

・開発計画(予定している試験項目、試験期間、所要経費などの開発計画の概要を説明する資料)

## 4. 希少疾病用医療用具指定のメリット

本機器は、希少疾病用医療用具として指定される可能性があると考えられる。「2. 希少疾病用医療用具承認制度とは」で示したように、本指定を受けることで、④(薬事法上の承認審査の)優先審査、②試験研究の助成金の交付、など商品化を進めるメーカーはメリットを享受することが可能である。

### 参考文献

- 1) 厚生労働省「社会医療診療行為別調査 平成15年」
- 2) 厚生労働省「社会医療診療行為別調査 平成15年」
- 3) 在宅及び養護学校における日常的な医療の医学的・法律学的整理に関する研究会(第6回)・資料5, 厚生労働省

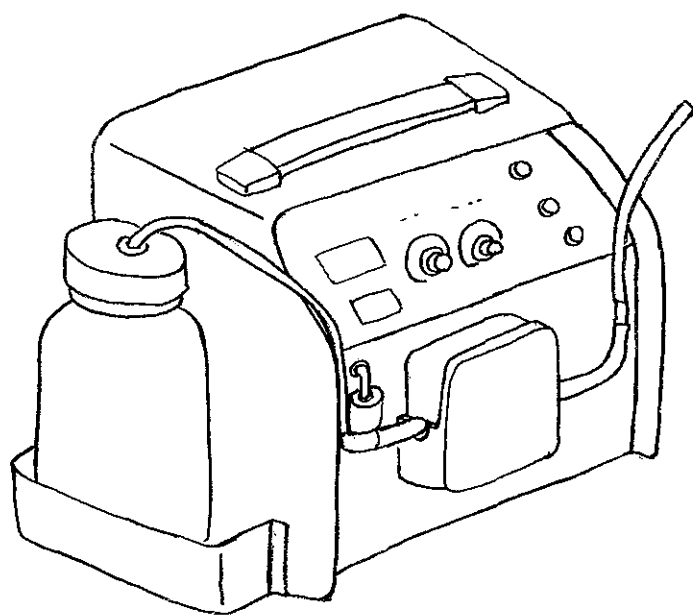
## 第4編 その他

### 〈参考資料〉

#### 自動吸引器使用マニュアル(導入編)

##### 〈目的〉

本使用マニュアルは、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。

## 重要事項のご説明

### 重要事項の説明

1. 本機器は気管内痰を自動的に吸引する「持続式たん吸引器」です。
2. 自動吸引器は気管内痰の吸引行為を補助する機器ですので、「使用上のご注意」をご理解頂き遵守してトラブルのないようにご使用下さい。
3. 自動吸引器は気管内の痰を持続的に吸引します。多量の喀痰や粘調度の高い痰の吸引の場合は、センサーが検知して吸引量を増やして吸引します。
4. 自動吸引器は予期せぬ痰の発生や吸引チューブの詰まり・折れ曲がり等の異常時に対応できない場合がありますので、身近に介護者がいること、および SPO<sub>2</sub>計や体動アラーム等の異常通報装置を接続することを厳守して下さい。

### 自動吸引器の利点

1. 気管内痰を持続的に吸引しますので、患者に優しく夜間の吸引等で介護者の負担を軽減することが可能です。
2. 気管内痰を静かに持続的に吸引しますので、夜間等の患者の睡眠を妨げることが少なくなります。
3. 気管内に痰が溜まると自動的に吸引しますので、痰による閉塞事故を防止することが出来ます。

### 自動吸引器の欠点

1. 気管内痰を自動的に吸引しますが、気管内の奥まで吸引をしません。患者にとって吸引の物足りなさを生じる場合があります。
2. 気管内の排痰管理を十分に行うために、日常的に用手での吸引を行って下さい。夜間吸引等短時間の吸引に対応しています。一日中等の恒常的な使用は、患者の排痰を低下させ身体への影響があります。日中は体位交換やタッピングで痰の排出を助長し、用手吸引で気管内の奥まで吸引することで、十分な排痰管理をして下さい。
3. 患者にとって機器の吸引動作を感じて不快感を感じる場合があります。異常ではありませんが、流量の調節を行った上、それでも解消しない場合は使用を停止して下さい。

### 〈自動吸引器使用上のご注意〉

1. 本機器は人工呼吸器と併用して使用します。そのため、使用に当たっては、人工呼吸器の設定条件に影響がないことを確認の上使用して下さい。
2. 使用されている人工呼吸器モードに関係なく常に注意を払い、適切な臨床上的判断をして下さい。臨床医は、酸素飽和度、呼吸システムの陰圧、陽圧、患者のストレスや過度の違和感など何らかの吸引に不耐性のサインが見られる場合、呼吸器の設定を確認する必要があります。
3. 使用目的にあったサイズの気管カニューレと吸引カテーテルを使用して下さい。



## 自動吸引器の目的と特長および作動原理

### 【目的】

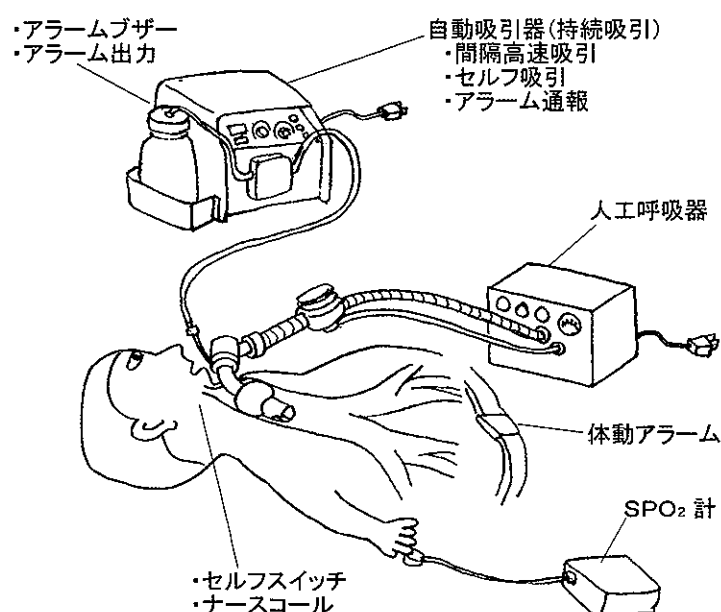
自動吸引器の目的は、痰の吸引に係わる患者や介護者の負担の軽減と気道内閉塞事故等の危険の防止を図ることです。痰の発生を即座に検出して吸引することで、患者にとっては、痰による気管内の息苦しさや不快感の除去と気道内閉塞事故の防止が可能になり、痰の詰まり防止や吸引動作での苦痛の軽減によって夜間の睡眠を安定にすることが出来ます。また、介護者は、日常の吸引行為、特に夜間の吸引行為から解放されますので、過酷な介護負担を軽減することが出来ます。

### 【特長】

1. 患者にやさしく静かに気管内の痰を吸引します。
2. 気管内閉塞事故を防止します。
3. 夜間の睡眠を妨げません。

### 【作動原理】

1. 自動吸引器は、気管内の痰を気管カニューレに一体化した痰吸引路を通して自動吸引器により持続的に吸引します。
2. 気管内に発生した痰が人工呼吸器の換気動作や気管の繊毛運動により気管カニューレ側に移動し、気管カニューレの吸引口に寄ったときに自動吸引器の陰圧により吸引して体外へ排出します。痰がない場合も常時少しずつの吸引動作を持続します。



# 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)
  - ③ Spo<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機器の使用方法と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	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。 ・換気量 ・換気回数 ・換気時間 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。	①人工呼吸器の機種について制限はありません。 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。今後の検証が必要です。	A
気管カニューレ	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。 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。 ③気管カニューレの種類 ・富士システムズ製気管カニューレ ・コーケン製気管カニューレ ・サイズ…7～9 Fr	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。	A
吸引カテーテル	①自動吸引器に使用する気管カニューレを使用します。 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。 ③吸引カテーテルの種類 ・専用の吸引カテーテルになります。	今後の検証が必要です。	B
自動吸引器	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。 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。	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。	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>＜使用条件の確認＞</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>＜機器の設定条件を確認する＞</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>＜準備する機器＞</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 カフエア 施工者	<p>＜最初に動かすときの動作確認をする＞</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>＜至適条件の設定＞</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必要がある。</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を修正する。
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)

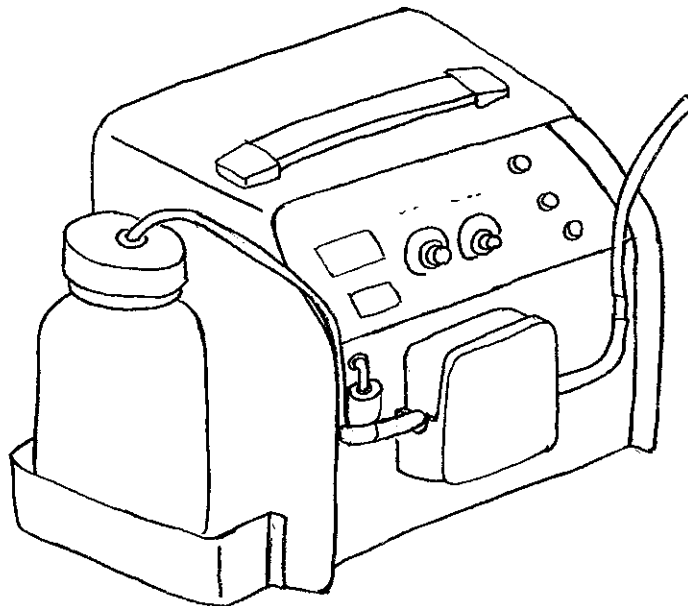
自動吸引器が適切に使用できているかを常に観察し正しく使用することが重要です。以下の点を観察し、トラブルのないように使用して下さい。

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的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てください。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>

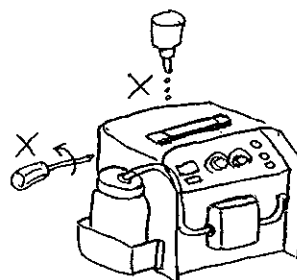
- ①熟練した人以外には本器を使用しない
  - ・医師または医療従事者の指導により使用してください。
- ②本来の目的以外には使用しない
  - ・本器を採血用には絶対に使用しないでください。
  - ・食品、薬品類には使用しないでください。

### <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。



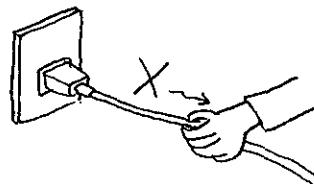
- ⑤濡れた手で電源プラグにさわらないでください。
- ⑥内部機構はさわらず、また改造しないでください。
- ⑦本体各部には注油をしないでください。



## 設置に関する注意

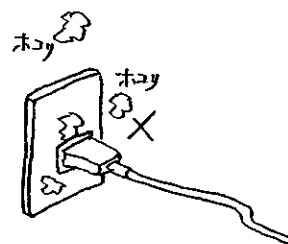
### <注 意>

- 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。



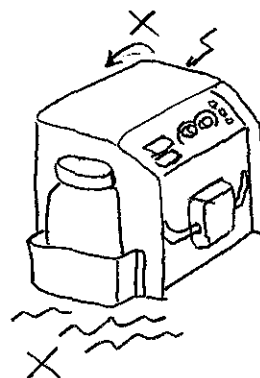
- ②電源プラグや、コンセントにほこりを溜めないように、ときどき清掃をしてください。  
電源コンセントが熱を持ち、ほこりに引火する場合があります。

- 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。

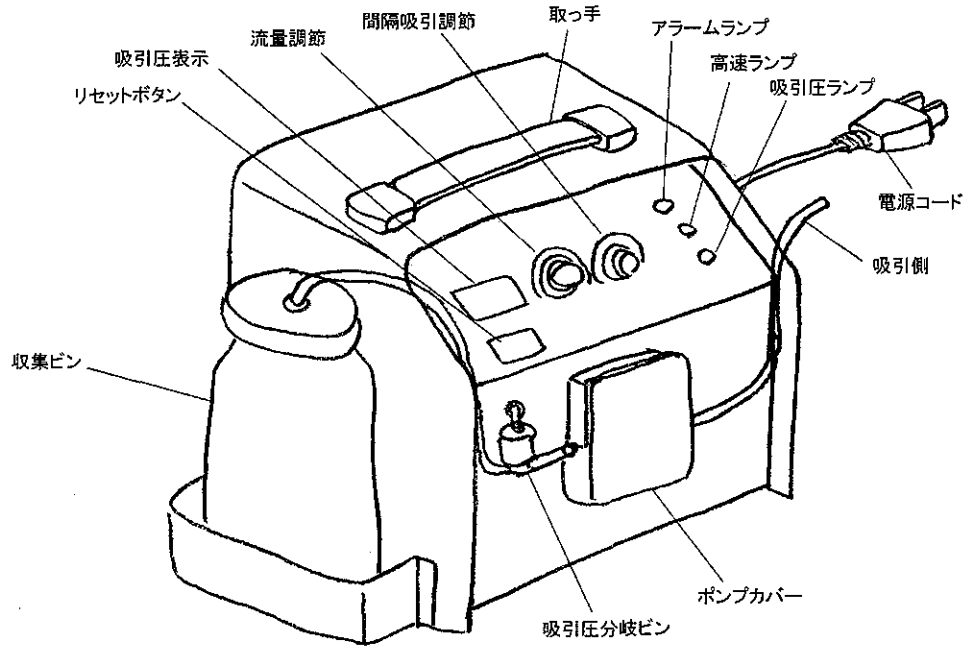
気管カニューレを選定する場合は、医師の指示に従ってください。

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。)



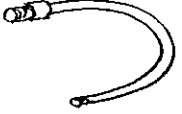


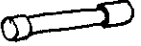


## 各部の名称

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> 