

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 31249000

KimVent トラックケアー プロダクツ

(成人用)

再使用禁止

【警告】

使用方法

1. 本品の「T ピース型」のカテーテルを使用してフロー療法(on-off 法、T ピース法、吹き流し)を行う場合、必ず T ピースのキャップを外すこと。[キャップを取り外さないで使用した場合、患者が呼吸困難になり、重篤な健康被害又は死亡につながるおそれがあるため。]
2. 本品を接続する際、本品(付属品含む)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おそれがあるため。]
3. 本品を接続後に気管内チューブを切断する場合は、カテーテルを気管内チューブから完全に引き抜くこと。[完全に引き抜かなかった場合、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、重篤な健康被害又は死亡につながるおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 再使用、再滅菌の禁止。
2. 本品の気管(切開)チューブ接続ポート及び呼吸器回路接続ポートにアルコール等の薬剤を塗布しないこと。[本品が破損する原因となるため。]

【形状・構造及び原理等】

本品の構成は以下の通り。

1. 気管支吸引用カテーテル本体

コネクタ形状※3	洗浄形式	カテーテル形状	接続	カテーテル※2 外径(Fr)
ダブルスイベルエルボー型	標準	直型	気管内挿管	12、14
	標準	直型	気管切開	12、14
	ターボ洗浄	直型	気管内挿管	10、12、14
	ターボ洗浄	直型	気管切開	10、12、14
T ピース型	標準	直型	気管内挿管	10、12、14
	標準	直型	気管切開	12、14
	ターボ洗浄	直型	気管内挿管	10、12、14
	ターボ洗浄	直型	気管切開	10、12、14
MAP 型	ターボ洗浄	直型	気管内挿管	10、12、14
	ターボ洗浄	直型	気管切開	10、12、14

2. 交換用※1

コネクタ形状※3	洗浄形式	カテーテル形状	接続	カテーテル※2 外径(Fr)
MAP 型	ターボ洗浄	直型	気管内挿管	10、12、14
	ターボ洗浄	直型	気管切開	10、12、14

※1「MAP 型」カテーテルは、カテーテルの取り外しが可能。

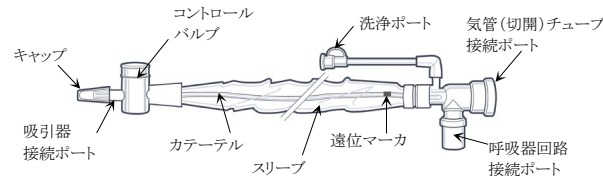
※2 患者の体液等に接触するカテーテルの原材料は以下のとおり。

－ ポリ塩化ビニル(可塑性:アジピン酸ジオクチル)

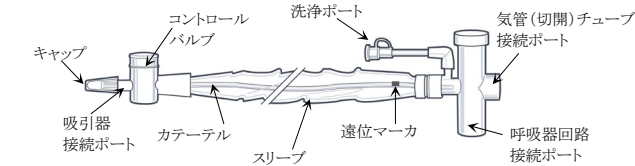
－ 有色インク

※3 患者側端アダプタの内部容積は、包装材に記載のとおり。

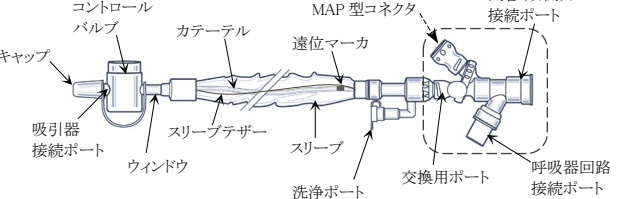
<ダブルスイベルエルボー型>



<T ピース型>



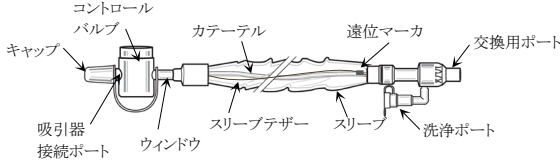
<MAP 型>



－ MAP 型コネクタ

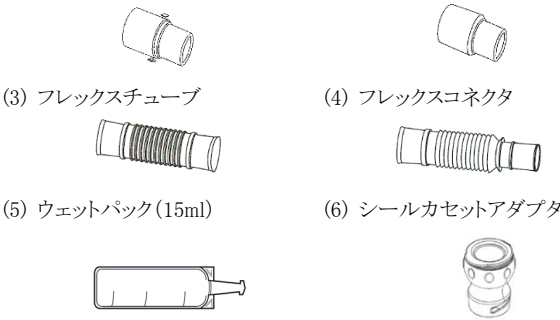


<交換用カテーテル:MAP 型>



<付属品> 同梱又は単品で流通する。

- (1) スイベルアダプタ (2) T ピース用アダプタ



(7) ウェッジプラグ



(8) ウェッジプラグ (MAP 型)



【使用目的又は効果】

本品は、気管内チューブまたは気管切開チューブに接続し、咽頭、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。

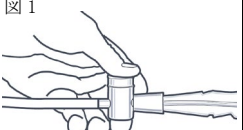
【使用方法等】

以下に標準的な使用方法を示す。

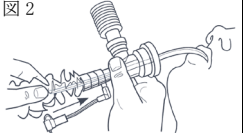
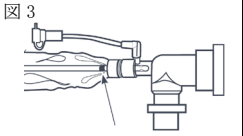
1. 使用方法

1) ダブルスリーブエルボー型及び T ピース型

(1) 接続

	1) 吸引器接続ポートに吸引源からのチューブを接続する。 2) コントロールバルブのロックを解除し、コントロールバルブの白いボタンを押して吸引圧を調整する(図 1)。 3) 本品を気管内チューブ(気管切開チューブ)と呼吸器回路の間に接続する。
---	---

(2) 気管吸引

  	1) カテーテルを気管内チューブまたは気管切開チューブに挿入する(図 2)。 2) 必要な深さまでカテーテルを挿入し、コントロールバルブを押す。コントロールバルブを押したままカテーテルを引き吸引を行う。 3) カテーテルを引き抜く時は、遠位マーカがスリーブ内にあることを確認した時点で、引き抜くことを止める(図 3)。 4) 必要に応じて上記 1)～3)を繰り返す。 5) 気管吸引終了後、白いボタンを 180 度回転させ、コントロールバルブをロックする(図 4)。
--	---

注意 吸引後は気管内チューブ内にカテーテルを挿入したままにしないこと。[気道抵抗が高くなる原因となるため。]

注意 カテーテル先端の遠位マーカがスリーブ内にあることが確認できた時点で、それ以上のカテーテルの引き抜きは止めること。[カテーテルの引き抜き過ぎは、スリーブ内へのエアリー漏れの原因となるため。]

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。]

注意 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。]

注意 ターボ洗浄タイプの場合は、吸引後にカテーテルが完全に引き戻っており、フラップバルブが閉じた状態にな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おそれがあるため。]

注意 洗浄ポートに洗浄液(ウェットパックまたはシリンジ)を装着した状態で吸引を行わないこと。

(3) カテーテルの洗浄

1) 遠位マーカがスリーブ内にあることを確認し(図 3)、洗浄ポートの蓋を開ける。 2) 洗浄液を洗浄ポートに取り付ける。 3) 洗浄液をチャンバー内にゆっくりと入れる。

- 4) ターボ洗浄以外のタイプ(標準)は、コントロールバルブを操作しながら洗浄を行う。
- 5) ターボ洗浄タイプは、コントロールバルブを押す操作を継続的に行いながら洗浄を行う。
- 6) カテーテル洗浄終了後、洗浄ポートの蓋を閉じ、コントロールバルブをロックする(図 4)。

注意 吸引後は毎回、洗浄液を装着してカテーテル内の洗浄を行うこと。
注意 コントロールバルブを押さず、十分な吸引圧がかかっていない状態で洗浄液を注入すると、患者側に垂れ込む可能性がある。カテーテル洗浄は必ずコントロールバルブを押しながら行うこと。

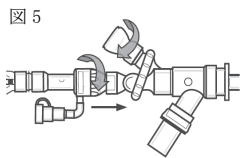
注意 本品の洗浄を行う際、洗浄液が人工鼻(HME)に流れ込まないようにすること。[人工鼻(HME)に過剰量の液体が入ると、換気抵抗が高くなることもあるため。]

注意 ターボ洗浄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おそれがあるため。]

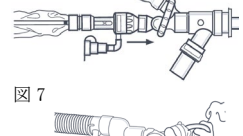
注意 カテーテル洗浄時は、洗浄ポートを回転させて適切な角度で使用する。その際、洗浄ポートは本体とは接着等の固定がされていないことにより、洗浄ポートが本体から離脱することがあるので注意すること。[離脱するとエアリー漏れが生じるおそれがあるため。]

2) MAP 型

(1) 接続

	1) カテーテルとコネクタの交換用ポートを接続し、回転させて固定する(図 5)。 2) 吸引器接続ポートに吸引源からのチューブを接続する。 3) コントロールバルブの白いボタンを押して吸引圧を調整する(図 1)。 4) 本品を気管内チューブ(気管切開チューブ)と呼吸器回路の間に接続する。
---	---

(2) 気管吸引

  	1) ロータリーマニフォールドボタンを押してロータリーマニフォールドを回転させ、カテーテルと人工気道とが一直線となるようにする(図 6)。 2) カテーテルを気管内チューブまたは気管切開チューブに挿入する(図 7)。 3) 必要な深さまでカテーテルを挿入し、吸引を行う。 4) カテーテルを引き抜く時は、遠位マーカがスリーブ内にあることを確認した時点で、引き抜くことを止める(図 8)。 5) 必要に応じて上記 3)～4)を繰り返す。 6) 気管吸引終了後、コントロールバルブをロックする(図 4)。
--	---

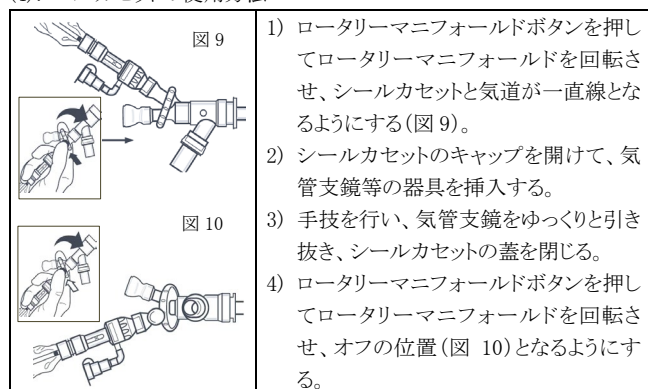
注意 1.1) (2)気管吸引の注意事項を参照すること。

注意 スリーブテザーがカテーテルに絡まっていない状態で、カテーテルの挿入及び引き抜きを行うこと。[絡まった状態ではカテーテルを十分に引き抜くことができないため。]

(3) カテーテルの洗浄

1.1) (3)カテーテルの洗浄の記載(ターボ洗浄)と同じ

(4)シールカセットの使用法

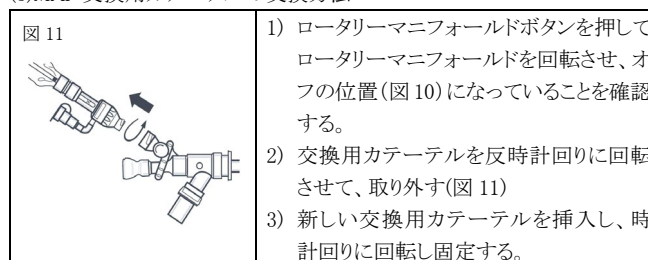


- 1) ロータリーマニフォールドボタンを押してロータリーマニフォールドを回転させ、シールカセットと気道が一直線となるようにする(図 9)。
- 2) シールカセットのキャップを開けて、気管支鏡等の器具を挿入する。
- 3) 手技を行い、気管支鏡をゆっくりと引き抜き、シールカセットの蓋を閉じる。
- 4) ロータリーマニフォールドボタンを押してロータリーマニフォールドを回転させ、オフの位置(図 10)となるようにする。

注意 使用後は必ずシールカセットを交換すること。

注意 シールカセットから気管支鏡を挿入する場合は、気管支鏡の最大外径は 6.35mm までとする。

(5)MAP 交換用カテーテルの交換方法



- 1) ロータリーマニフォールドボタンを押してロータリーマニフォールドを回転させ、オフの位置(図 10)になっていることを確認する。
- 2) 交換用カテーテルを反時計回りに回転させて、取り外す(図 11)
- 3) 新しい交換用カテーテルを挿入し、時計回りに回転し固定する。

注意 交換用カテーテルを取り外す際は無理な力を加えないこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 1) 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。[不慮の吸引を防ぐため。]
- 2) アルコールを用いた清拭後に異常(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。
- 3) 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。]
- 4) 気管切開患者に対して、本品の気管挿管用カテーテルを使用しないこと。[気管挿管用カテーテルは気管切開用カテーテルよりもカテーテルが長い、粘膜損傷を引き起こす原因となるおそれがある。]
- 5) 挿管患者に対して、本品の気管切開用カテーテルを使用しないこと。[気管切開用カテーテルは気管挿管用カテーテルよりもカテーテルが短いため、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。]
- 6) ウェットパックは本品専用のカテーテル洗浄用生理食塩水である。他の用途には使用しないこと。
- 7) カテーテルの洗浄時は、カテーテルが適切な位置にあることを確認した上で吸引圧をかけながら洗浄液をゆっくりと注入すること。[吸引圧がかかっていない状態や急激に洗浄液を注入した場合、患者側に垂れ込むおそれがある。]
- 8) 本品にウェッジプラグ(固定のためのプラグ又はカテーテル先端の形状保護プラグ)が取り付けられている場合は、使用前に全て取り外してから使用すること。
- 9) 曜日ステッカーは、コントロールバルブの白いボタンに掛からないように貼付すること。[白いボタンにシールを貼付すると、コントロールバルブの操作において、白いボタンの作動を妨げる原因となることがあるため。]

<相互作用>

1) 併用注意(併用に注意すること)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
トランスデューサーを搭載している人工呼吸器	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、適切な圧力で吸引を行うこと。	本品を接続して使用した場合に、トランスデューサーが壊れるおそれがある。
ピューリタンベネット製人工呼吸器「アダルトスター」	人工呼吸器の電源の再投入を行うことによって復帰させる。	本品を接続して使用した場合に、吸引圧に関わらず、エラーメッセージ(VENT INOP E83 及び E103)を表示して人工呼吸器の動作を停止することがある。
内蔵タービンを有する人工呼吸器	吸引時には、気道内圧が陰圧にならないように適切なサイズの本品を選択し、吸引圧、吸引時間等を調整すること。	呼吸器回路内に過度の陰圧がかかると、内蔵タービンの安全機構により、人工呼吸器が送気を停止することがある。

<不具合・有害事象>

1) 重大な不具合

接続不良、部品破損、エアリーク、洗浄水の漏れ、閉塞

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、呼吸停止、咳嗽による疲労、嘔吐、気管支攣縮(喘息発作)、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

<その他の注意>

- 1) 使用目的に合ったカテーテル径を選択すること。専門家の多くは、使用するカテーテルが気管内チューブの内径の半分の大きさを超えないことを推奨している。
- 2) 適切に調節された吸引レベルを適用すること。成人に対する吸引の場合、専門家の多くは-80~-120mm/Hg(-10.7~-15.9kPa)を推奨している。
- 3) 適切な吸引技術を適用すること。専門家の多くは、吸引の全工程が 10~15 秒を超えないこと、実際の陰圧持続時間は 1 回の処置当たり 5~8 秒を超えないことを推奨している。

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。

2.有効期間

包装材に記載のとおり

3.使用期間

- 1) ターボ洗浄タイプのカテーテル: 72 時間以内
- 2) 1)以外のカテーテル: 24 時間以内
- 3) MAP 型コネクタ: 最大 15 日
- 4) ウェットパック: 1 回の使用毎に廃棄すること

【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:

センチュリーメディカル株式会社(TEL: 03-3491-1152)

外国製造業者:

Avanos Medical, Inc. (米国)