

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 トランクケア プロダクト (新生児/小児用)

再使用禁止

【警告】

使用方法

1. 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漏れ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、エア漏れ、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。】
2. 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、本品のカテーテルが一緒に切断され、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。】
3. 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。【吸引圧がかから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。】

【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、呼吸器回路接続ポート、気管挿管チューブアダプタ、及びYアダプタ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】

本品の構成品は以下のとおり。

1. 気管支吸引用カテーテル本体

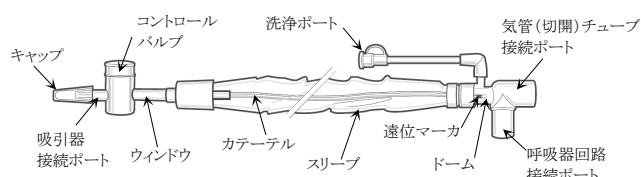
コネクタ形状	洗浄形式	カテーテル形状	カテーテル※外径 (Fr)
エルボー型	標準	直型	6, 7, 8, 10
Yアダプタ型	標準	直型	5, 6, 7, 8

※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。

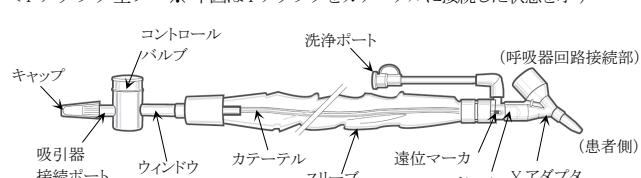
-ポリ塩化ビニル（可塑剤：ジビン酸ジオクチル）

可塑剤としてフタル酸ジ-2エチルヘキシルは使用していない（DEHPフリー）。

＜エルボー型＞



＜Yアダプタ型＞ ※下図はYアダプタをカテーテルに接続した状態を示す



＜付属品＞ 同梱又は単品で流通する。

- (1) 気管内挿管チューブアダプタ (2) Yアダプタ (Yアダプタ型)
(エルボー型)



- (3) ウェットパック (5ml)



- (4) トランスポートキット (7.5mm プラグ及びキャップ)



【使用目的又は効果】

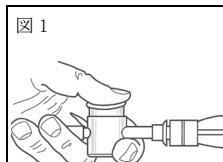
本品は、気管内チューブまたは気管切開チューブに接続し、咽頭、気管、気管支から液体または半固形物を吸引等するために使用する。

【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)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) アダプタ（気管挿管チューブアダプタまたはYアダプタ）を介して、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

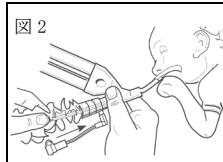


図2

- 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、カテーテル先端の遠位マーカがドーム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）。

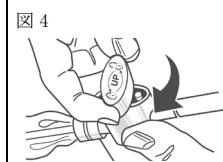


図3

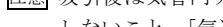


図4

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ドーム内にあることを確認できたら、カテーテルを引き抜くことを止めること。【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

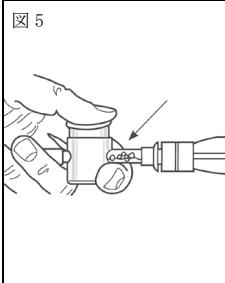
【使用する製品の手技説明書をご参照ください】

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 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) カテーテルを完全に引き抜き、遠位マーカがドーム内にあることを確認する(図3)。
- 2) 洗浄液を洗浄ポートに取り付ける。
- 3) コントロールバルブを押しながら洗浄液をドーム内にゆっくりと入れる。
- 4) ウィンドウ内部(図5)がきれいになるまで洗浄を続ける。
- 5) 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、十分な陰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こと。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。[離脱するとエア漏れが生じるおそれがあるため。]

【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、拭き取つ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) 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。
- 5) 以下のサイズ表を参照し、使用している気管内チューブのサイズに対して適切なカテーテル径を選択すること。

気管内チューブ(内径)	本品
2.5mm	5Fr
3.0mm	6Fr
3.5mm	7Fr
4.0mm	8Fr

- 6) 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、洗浄水の垂れ込み、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) 適切に調節された吸引レベルを適用すること。新生児/小児に対する吸引の場合、専門家の多くは-100mmHg(-13.3kPa)を超えないことを推奨している。
- 2) 適切な吸引技術を適用すること。新生児/小児に対する吸引の場合、専門家の多くは、吸引の全工程が5~10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. 使用期間

- 1) 気管支吸引用カテーテル、2)以外の付属品: 24時間以内
- 2) ウェットパック: 1回の使用毎に廃棄すること

3. 有効期間

包装材に記載のとおり

【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:

エアライフジャパン合同会社

TEL: 0120-951-321 (カスタマーサービス)

外国製造業者:

Avanos Medical, Inc. (米国)