

ニプロ閉鎖式吸引カテーテル

再使用禁止

VMF0010

【警告】

- ・カテーテルの内腔を洗浄液で洗浄する場合、カテーテルの引き戻し位置確認マークがスリーブ内にあることを確認し、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おそれがあるため。]
- ・本品を接続後に気管チューブを切断する場合は、本品のカテーテルの引き戻し位置確認マークがスリーブ内にあることを確認し、カテーテルの先端を気管チューブから完全に引き戻すこと。[完全に引き戻さなかった場合、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につながるおそれがあるため。]
- ・吸引後は気管チューブもしくは気管切開チューブ内にカテーテルを挿入したままにしないこと。[カテーテルを気管チューブもしくは気管切開チューブ内に挿入したままにしておく、流量抵抗が高くなる原因となるため。]
- ・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ピースのコネクタキャップを外すこと。[コネクタ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。]

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

- ・本品の「気管チューブ用」のカテーテルを、気管切開チューブを挿入した患者に使用しないこと。[カテーテルが長すぎ、粘膜組織を傷つけるおそれがあるため。]

<使用方法>

- ・再使用禁止

<併用医療機器>

- ・本品の「ダブルスイベルエルボー型」はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。[相互作用の項参照。]

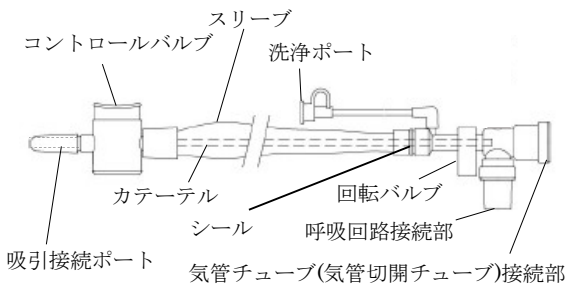
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

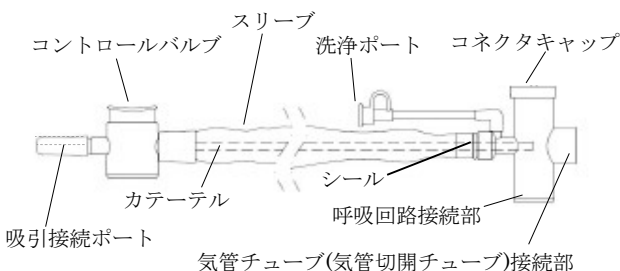
本体は気管チューブ用と気管切開チューブ用があり、それぞれ24時間/72時間用(回転バルブ付き)がある。また、患者側端コネクタの形状は、ダブルスイベルエルボー型とTピース型の2種類がある。付属品として、フレックスチューブ、アダプタ、ステッカーが含まれる場合がある。

全体図(代表例)

- ・ダブルスイベルエルボー型(72時間用)



- ・Tピース型(24時間用)



・本体

カテーテル外径		カラーコード
(Fr)	(mm)	
10	3.3	黒
12	4.0	白
14	4.6	緑
16	5.3	橙
18	6.0	赤

カテーテル長さ

気管チューブ用：54.0cm、気管切開チューブ用：30.5cm

2. 原理

本品を吸引ラインに接続することにより、呼吸回路を接続している患者に対して、気管チューブ又は気管切開チューブを介して、咽頭、気管、気管支等から分泌物や粘液などを取り除く。

3. 原材料

カテーテル：ポリ塩化ビニル(可塑剤：非フタル酸系)、インク

【使用目的又は効果】

本品は、気管チューブ又は気管切開チューブに接続して、咽頭、気管、気管支等から吸引、排液及び異物除去等のために使用するカテーテルである。

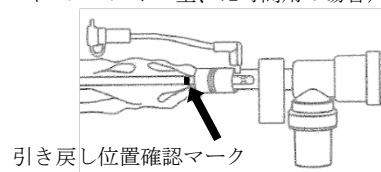
【使用方法等】

1. 準備

- 1) 使用している気管チューブもしくは気管切開チューブに合わせて適切なサイズの本品を選択する。
- 2) 吸引接続ポートに吸引ラインのチューブを取り付ける。
- 3) 気管チューブもしくは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下し、適切な吸引圧がかかることを確認する。確認後、コントロールバルブのボタンを持ち上げて180°回転させて、コントロールバルブをロックする。
- 4) 洗浄ポートが閉じていることを確認する。
- 5) 必要に応じて、フレックスチューブやアダプタ(付属品)を患者側端コネクタに取り付ける。
- 6) 本品を呼吸回路と気管チューブもしくは気管切開チューブとの間に接続する。
- 7) コントロールバルブにステッカー(付属品)を貼付する。

2. 吸引手順

- 1) コントロールバルブのボタンを持ち上げて180°回転させて、コントロールバルブのロックを解除する。
- 2) 本品に回転バルブが付いているものは、矢印マークが「OPEN」の位置となるよう回転バルブを回して開く。
- 3) 片手で患者側端コネクタを保持し、他方の手でカテーテルを気管チューブもしくは気管切開チューブに適切な深さまで押し進める。
- 4) コントロールバルブのボタンを押下しながら、ゆっくりとカテーテルを引き戻すことにより吸引を行う。
- 5) スリーブのたるみがなくなるまで、かつ引き戻し位置確認マークがスリーブ内に見える位置までカテーテルを引き戻し、コントロールバルブのボタンを離して吸引を中断する。(下図はダブルスイベルエルボー型、72時間用の場合)



- 6) 必要に応じて、2)～5)を繰り返す。

- 7) 本品に回転バルブが付いているものは、カテーテルの先端部が回転バルブの穴を超えた位置まで引き戻されていることを確認し、回転バルブの矢印マークが「CLOSE」の位置となるよう回転バルブを回して閉じる。
- 8) コントロールバルブのボタンを持ち上げて180°回転させて、コントロールバルブをロックする。

3. カテーテルの洗浄

- 1) 本品に回転バルブが付いているものは、回転バルブの矢印マークが「CLOSE」の位置にあり、閉じられていることを確認する。
- 2) カテーテルの引き戻し位置確認マークが、スリーブ内に見えることを確認する。
- 3) 洗浄液を入れたシリンジ又はバイアルを洗浄ポートに接続する。また、コントロールバルブのボタンを持ち上げて180°回転させて、コントロールバルブのロックを解除する。
- 4) コントロールバルブのボタンを押下しながらゆっくりと洗浄液を注入し、カテーテルの洗浄を行う。
- 5) カテーテルの洗浄後、洗浄ポートからシリンジ又はバイアルを外して先端キャップを閉じ、コントロールバルブのボタンを持ち上げて180°回転させて、コントロールバルブをロックする。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・使用している気管チューブもしくは気管切開チューブに合わせてカテーテル径を選択すること。一般的に、使用している気管チューブもしくは気管切開チューブ内径の1/2以下のサイズを用いることが推奨されている。
- ・適切に調節された吸引レベルを適用すること。一般的に、成人に対する吸引の場合-10.7~-15.9kPa(-80~-120mmHg)が推奨されている。
- ・適切な吸引技術を適用すること。一般的に、吸引の全工程が10~15秒を超えないようにし、実際の陰圧持続時間は1回の処置当たり5~8秒を超えないことが推奨されている。
- ・カテーテルを挿入する際は、吸引しながら挿入しないこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・本品(付属品を含む)を呼吸回路、気管チューブもしくは気管切開チューブに接続する場合は、接続部が確実に接続されていること、閉塞やリーク等が生じていないことを、接続時及び使用時に確認すること。[接続部の外れ、閉塞、リークにより、呼吸に障害が生じるおそれがあるため。]
- ・本品の状態を定期的に確認すること。分泌物が患者側端コネクタの内側に蓄積している場合は、直ちに交換すること。[流量抵抗の増加により、適切に換気できなくなるおそれがあるため。]
- ・本品を使用中にスリーブの損傷が確認された場合は、直ちに交換すること。[分泌物が大気中に暴露されることによる交差感染を防ぐため。]
- ・カテーテルを気管に挿入しす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。]
- ・カテーテルを引き戻した後、さらに力を加えて引き戻さないこと。[引き戻し過ぎると、カテーテルの側孔又は先端がシールを超えスリーブ内に入り、呼吸ガスが流入することによりスリーブが膨らむ等の不具合が生じるため。]
- ・吸引時に吸引接続ポートが吸引ラインのチューブと確実に接続されていること、閉塞やリーク等が生じていないことを確認すること。[適切な吸引を行うことができないため。]
- ・コントロールバルブを使用していない時は必ずロックしておくこと。[誤って吸引されることを防ぐため。]
- ・人工鼻(HME)を使用する場合は、本品の洗浄を行う際に洗浄液が人工鼻(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可能性があるため。]
- ・経鼻挿管チューブと使用しないこと。[カテーテルサイズが不相当であるため。]
- ・本品と気管チューブもしくは気管切開チューブの間にフィルタ/人工鼻を接続して使用しないこと。
- ・本品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。]
- ・吸引中は必ず患者のバイタルサインを監視すること。
- ・関連する標準的治療ガイドラインを参考にし、適正な圧力で吸引を行うこと。
- ・本品の「Tピース型」はMR Safeであり、一般的なMR検査による影響はない。

<相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)>

1. 併用禁忌(併用しないこと) (「ダブルスイベルボー型」のみ)
 - ・磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)

2. 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	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破損する可能性がある。

<不具合・有害事象>

本品の使用に伴い、下記の不具合・有害事象が生じる可能性がある。なお、記載は順不同で、発現頻度や重篤度を示すものではない。

- 1) 不具合
 - 接続不良、機器の破損、ガスリーク、洗浄水リーク
- 2) 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、低/高血圧、呼吸停止、咳嗽による疲労、嘔吐、気管収縮/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)、肺出血、気胸

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件
 - ・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避け、常温で保管すること。
2. 有効期間
 - ・包装の使用期限欄を参照[自己認証による]。
3. 使用期間
 - ・本品は以下の条件で新品に交換すること。
 - 24時間用：24時間
 - 72時間用：72時間

【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

株式会社インターメドジャパン
 大阪市中央区道修町1-6-7
 TEL:06-6222-1951

■外国製造業者

ヴィアールメディカル社
 (VR Medical Technology Co., Ltd.)
 中華人民共和国