

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（JMDNコード：31249000）

バイタルキャス

再使用禁止

【警告】

＜使用方法＞

1. 気管チューブ（気管内チューブ若しくは気管切開チューブ）の長さを調整するためにチューブを切断する場合には、本製品の吸引カテーテルが気管チューブから完全に引き戻されていることを確認する。[完全に引き戻さず切断した場合は本製品の吸引カテーテルも切断され、切断片が気道内に脱落し、気管支閉塞等の重篤な健康被害につながる恐れがあるため。]
2. トランスデューサーを搭載している人工呼吸器と併用する場合には、当該人工呼吸器（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注意する。また人工呼吸器の添付文書を必ず参照する。[吸引圧が強すぎると人工呼吸器の圧トランスデューサーを破壊する恐れがあるため。]
3. 使用前に接続に誤りがないか、使用前および使用中に各接続部が気密かつ確実に漏れや閉塞がないか、また、供給ガスの吹き出しを確認する。[適切な呼吸管理が行えないおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
  2. 再滅菌禁止。
- ＜併用医療機器＞
- ・本製品と気管チューブ（気管内チューブ若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。
  - ・気管挿管チューブ用のカテーテルは、気管切開チューブを挿入した患者に使用しない。[カテーテルが長すぎ、粘膜組織を傷つける可能性があるため。]

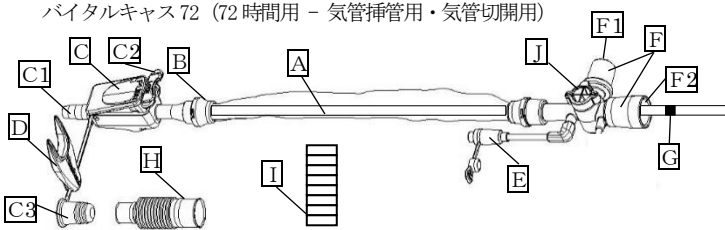
【形状・構造及び原理等】

＜概要＞

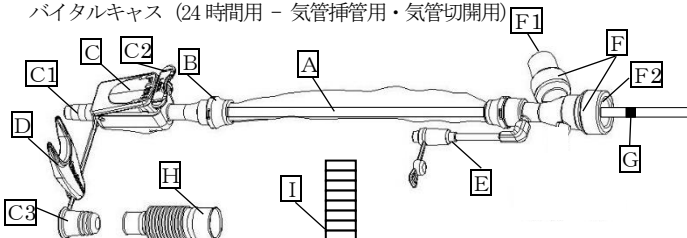
気管内チューブ若しくは気管切開チューブを介して、咽頭、喉頭、気管又は気管支等に挿入し、吸引、排液及び異物除去等に使用する柔軟性のあるチューブである。

＜形状・構造＞

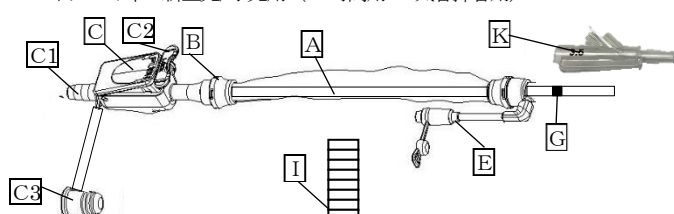
バイタルキャス 72（72時間用 - 気管挿管用・気管切開用）



バイタルキャス（24時間用 - 気管挿管用・気管切開用）



バイタルキャス新生児/小児用（24時間用 - 気管挿管用）



（各部の名称）

番号	名称	番号	名称
A	カテーテル（スリーブ内）	E	洗浄ポート
B	スリーブコネクタ	F	ダブルスリーブエルボー
C	サクシジョン コントロールスイッチ	F1	呼吸器側接続口
		F2	患者側接続口
C1	サクシジョンコントロール スイッチコネクタ	G	ブラックリングインジケータ
		H	フレックスコネクタ
C2	“LOCK” タブ	I	曜日ステッカー
C3	キャップ	J	アイソレーションバルブ
D	ディスコネクトウェッジ	K	Yアダプタ

バイタルキャス 72（72時間用）

製品名	種別	サイズ	長さ	外径	カラー
VITAL67100	気管挿管用	10Fr	540 mm	3.33 mm	黒
VITAL67120	気管挿管用	12Fr	540 mm	4.00 mm	白
VITAL67140	気管挿管用	14Fr	540 mm	4.67 mm	緑
VITAL68100	気管切開用	10Fr	305 mm	3.33 mm	黒
VITAL68120	気管切開用	12Fr	305 mm	4.00 mm	白
VITAL68140	気管切開用	14Fr	305 mm	4.67 mm	緑

バイタルキャス（24時間用）

製品名	種別	サイズ	長さ	外径	カラー
VITAL62100	気管挿管用	10Fr	540 mm	3.33 mm	黒
VITAL62120	気管挿管用	12Fr	540 mm	4.00 mm	白
VITAL62140	気管挿管用	14Fr	540 mm	4.67 mm	緑
VITAL63100	気管切開用	10Fr	305 mm	3.33 mm	黒
VITAL63120	気管切開用	12Fr	305 mm	4.00 mm	白
VITAL63140	気管切開用	14Fr	305 mm	4.67 mm	緑

バイタルキャス新生児/小児用（24時間用）

製品名	種別	サイズ	長さ	外径	カラー
VITAL6000500	気管挿管用	5Fr	305 mm	1.67 mm	黒
VITAL6000600	気管挿管用	6Fr	305 mm	2.00 mm	白
VITAL6000700	気管挿管用	7Fr	305 mm	2.33 mm	緑
VITAL6000800	気管挿管用	8Fr	305 mm	2.67 mm	黒
VITAL6001000	気管挿管用	10Fr	405 mm	3.33 mm	白

＜原材料＞

カテーテル本体：ポリ塩化ビニル  
 （可塑剤：フタル酸ジイソノニル(DINP)）  
 （新生児/小児用は可塑剤未使用。）

＜原理＞

本製品を吸引器に接続することにより、呼吸回路等を接続している患者の気管および気管チューブから分泌物、粘液などを取り除く。

【使用目的又は効果】

気管内チューブ若しくは気管切開チューブを介して、経鼻的、経口的に咽頭、喉頭、気管又は気管支等に挿入し、吸引、排液及び異物除去等に使用する。

【使用方法等】

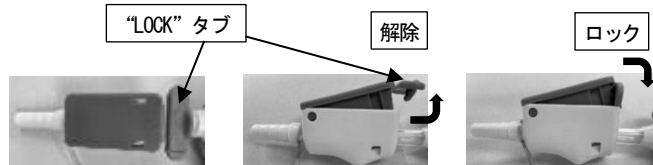
＜使用方法＞

1. 準備
  - 1) 使用している気管チューブ（気管内チューブ若しくは気管切開チューブ）に合わせて、適切なサイズを選択する。一般的に、カテーテルの外径は気管チューブの内径の半分以下を推奨する。（主要文献参考）
  - 2) 交換のための曜日ステッカーを洗浄ポートやサクシジョンコントロールスイッチ横等の剥がれにくい部位を各施設で任意に選択し貼付する。

- 3) バイタルキャス 72 は、アイソレーションバルブが解除されている場合は時計回りに 90° 回転させロックする。



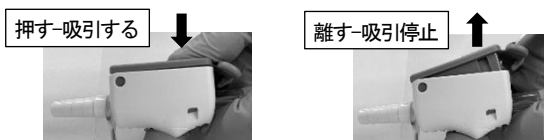
- 4) サクションコントロールスイッチの“LOCK”タブを押し込みロックする。



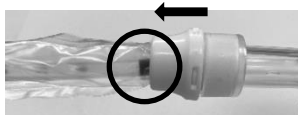
- 5) 呼吸器回路を外し、本製品の患者側接続口を気管チューブに接続する。  
6) 本製品の呼吸器側接続口にフレックスコネクタを接続し、呼吸器回路に接続する。

## 2. 吸引

- 1) サクションコントロールスイッチコネクタからキャップを外し、吸引器に接続する。吸引圧の調整を行う。
- 2) バイタルキャス 72 は、吸引を行うために、アイソレーションバルブを反時計回りに 90° 回転してロック解除する。
- 3) 片方の手で気管チューブアダプターを固定し、もう片方の手でカテーテルの目盛を目安に、少しずつ気管チューブの中へカテーテルを挿入する。
- 4) サクションコントロールスイッチの“LOCK”タブを外し、ロックを解除する。
- 5) サクションコントロールスイッチを押し、吸引する。離すと、吸引を停止する。



- 6) 吸引完了後、ブラックリングインジケータがスリーブ内に視認できるまで、カテーテルを引き戻す。



[スリーブコネクタは回転式になっており、スリーブのよじれを解消できる。]



- 7) バイタルキャス 72 は、アイソレーションバルブを時計回りに 90° 回転してロックする。
- 8) サクションコントロールスイッチの“LOCK”タブを押し込みロックする。

## 3. カテーテル洗浄

### <24 時間用>

- 1) カテーテルの先端のブラックリングインジケータがスリーブ内に視認できることを確認する。
- 2) 洗浄ポートから生理食塩水をシリンジ等で必要量注入し、サクションコントロールスイッチを押して吸引する操作を、カテーテル先端がきれいになるまで繰り返す。サクションコントロールスイッチを押しさない(吸引をしない状態)でいると、患者側に生理食塩水が流れ込むおそれがある。

- 3) カテーテル洗浄終了後、シリンジ等を抜きサクションコントロールスイッチのキャップを閉じる。

### <72 時間用>

- 1) カテーテルの先端の黒いマークがスリーブ内に視認できることを確認する。
- 2) アイソレーションバルブが閉じていることを確認する。(アイソレーションバルブの効果で患者側に生理食塩水が流れ込むのを防ぐ。)
- 3) 洗浄ポートから生理食塩水をシリンジ等で必要量注入し、サクションコントロールスイッチを押して吸引する操作を、カテーテル先端がきれいになるまで繰り返す。
- 4) カテーテル洗浄終了後、シリンジ等を抜きサクションコントロールスイッチコネクタのキャップを閉じる。

## 4. 交換又は取り外し

- 1) 24 時間用は 24 時間以内、72 時間用は 72 時間以内、ただし閉塞その他異常、操作・機能不全が認められた場合はその時間内であっても適宜新品と交換する。
- 2) ディスコネクトウェッジを使用して気管チューブから外す。[72 時間用についてはアイソレーションバルブが閉じた状態で、ディスコネクトウェッジを使用して気管チューブから外す。]  
①ディスコネクトウェッジの両角 (爪) を挟み込むように保持する。  
②ダブルスリーブバルエルボー (患者側接続口) と気管チューブの接続部に差し込む。  
③押し込んで外す。



## <使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 患者に使用している気管チューブのサイズに対して、適切なサイズを選択する。一般的に、カテーテルの外径は気管チューブの内径の半分以下を推奨する。[患者の換気を妨げるおそれがある。] (主要文献参考)
2. 吸引中は常に患者の状態を確認し、一般的な吸引ガイドラインに従い、適正な圧力、吸引時間で実施する。[成人の吸引圧は最大で -20 kPa (-150 mmHg)。1 回の吸引で挿入開始から終了までは 15 秒以内、その操作内で 10 秒以上の陰圧をかけないことが推奨されている。] (主要文献参考)
3. 吸引が完了したら、サクションコントロールスイッチをロックする。[意図しない作動により、患者の換気を妨げるおそれがある。]
4. ブラックリングインジケータがスリーブ内に視認できるまで気管チューブからカテーテルを完全に引き抜く。[気道抵抗が上昇するおそれがある]
5. 気管内チューブを切断して使用する場合には、ブラックリングインジケータがスリーブ内に視認できるまで気管内チューブからカテーテルを完全に引き抜いてから切断する。[完全に引き抜かなかつた場合、カテーテルと一緒に切断され、切断された先端が気管支へ迷入するおそれがある]
6. バイタルキャス 72 は、ブラックリングインジケータがスリーブ内に視認できるまでアイソレーションバルブをロックしない。

## 【使用上の注意】

### <重要な基本的注意>

- 1) 気管挿管用の製品を気管切開チューブを挿入した患者に使用しない。[カテーテルが長すぎ、粘膜組織を傷つける可能性がある。]
- 2) 気管切開用の製品を気管内チューブを挿入した患者に使用しない。[カテーテルが短く吸引できないおそれがある。]
- 3) カテーテルの長さには適合しない経鼻挿管チューブには使用しない。[カテーテルが短く吸引できないおそれがある。]
- 4) 使用前に水や薬液で濡らさない。
- 5) 本品に過度な負荷をかけない。「本品の破損等により品質上の不具合が生じる可能性があるため。」
- 6) 鉗子等の先の鋭いまたは尖った物で触れない。(特にスリーブは注意する。)

- 7) コネクタの接続は、形状が適合する相手方に対して行い、過度な力をかけずに接続する。「本品の破損等により品質上の不具合が生じる可能性があるため。」
- 8) カテーテル先端は、毎使用後洗浄する。[分泌物が溜まり、カテーテルが閉塞するおそれがある。]
- 9) カテーテルの洗浄を行わない時は、常に洗浄ポートのキャップが閉まっていることを確認する。
- 10) 脂肪乳剤及び脂肪乳剤を含む医薬品、ヒマシ油等の油性成分、界面活性剤又はアルコール等の溶解補助剤などを含む医薬品を投与する場合及びアルコールを含む消毒剤を使用する場合は、製品のひび割れについて注意する。

#### <不具合・有害事象>

##### 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）、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）、気胸

[本製品使用中に上記の有害事象がまれに発症することがある。上記症状が現れた場合には適切な処置を行う。]

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### 〈保管方法〉

水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて清潔に保管する。

##### 〈使用期間〉

24 時間用：24 時間以内 [自己認証(当社データ)による]

72 時間用：72 時間以内 [自己認証(当社データ)による]

##### 〈有効期間〉

適正な保管方法を保たれていた場合、個包装に記載の使用期限を参照する。

#### 【主要文献及び文献請求先】

##### （主要文献）

日本呼吸療法医学会：気管吸引ガイドライン 2013（成人で人工気道を有する患者のための）

#### 【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

##### （製造販売業者） [文献請求先も同じ]

株式会社ユーシンメディカル

TEL 03-5844-1415

##### （製造業者）

Vitaltec Corporation（中国 台湾）