



Teleflex®

** 2024 年 7 月改訂(第 5 版)

* 2020 年 9 月改訂(第 4 版)

承認番号: 22800BZX00085000

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 換気用気管支閉塞カテーテル(70258000)

RUSCH EZ ブロッカー

再使用禁止

【警告】

1. 本品を使用する際は、常にパルスオキシメーターで患者の状態を確認すること。[換気中は患者の換気状態を確認すること。]
2. ブロッカーカテーテルを挿入する際は無理に進めないこと。[ブロッカーカテーテルの破損、もしくは気管、気管支の損傷及びカフの損傷のおそれがある。]
3. 肺門付近で本品を操作する際はカフの留置位置に注意すること。[気道、気管支損傷及びカフの損傷のおそれがあるため。]
4. 気管内チューブ(構成品外別品目)内に気管支鏡(構成品外別品目)、ブロッカーカテーテルを挿入することにより気管内チューブの内腔が狭くなり、適切な換気が損なわれ、最大呼気圧が高くなるおそれがある。[患者の換気が正常にできないおそれがある。]
5. 気管支閉塞時に突然換気状態が悪くなった場合は、カフをすぐに収縮させ、気管支鏡等でカフの位置を確認すること。[ブロッカーカテーテルが移動しているおそれがある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用及び再滅菌禁止。
2. 気管支鏡を併用せずに本品の留置を行わないこと。[気道、気管支損傷及びカフの損傷のおそれがあるため。]
3. 患者の気道に適する気管内チューブの内腔が、気管支鏡とEZ ブロッカーを通すのに不十分な場合は本品を使用しないこと。[本品を使用することができない。]
4. リドカイン、あるいはリドカインを含有する潤滑剤を本品のカフに使用しないこと。[カフが損傷するおそれがある。]
5. 本品と共にレーザーや電気メスを使用する症例では、レーザーや電気メスの使用部位に近接して本品を使用しないこと。[本品がレーザーや電気メスによって損傷するおそれがある。]
6. カフを膨らます際は滅菌水、生理食塩水等の液体を使用しないこと。[カフが破損した場合、液体が気管、気管支に漏れるおそれがある。]

＜併用医療機器＞

EZ マルチポートアダプタの換気用ポートをジャクソンリース回路及びノーマンエルボー・タイプ(コネクタ内部にガス供給用内筒が患者方向に突出したもの)のコネクタに接続しないこと。[デザインによっては呼吸ができなくなる危険性があるため。]「相互作用の項参照」

【形状・構造及び原理等】

＜形状、構造等＞

片肺換気の目的で一般的なシングルルーメン型気管内チューブ(本品には含まれない)と組み合わせて使用する気管支閉塞用カテーテルである。カフ付先端部を2本有しており、色(黄色又は青色)で区別できるようになっている。また、それぞれのカフに送気するためのパイロットバルーンは同じ色になっている。EZ ブロッカーは、気管支閉塞後の肺の吸気、換気、脱気及び酸素療法を行うためのプロキシマル

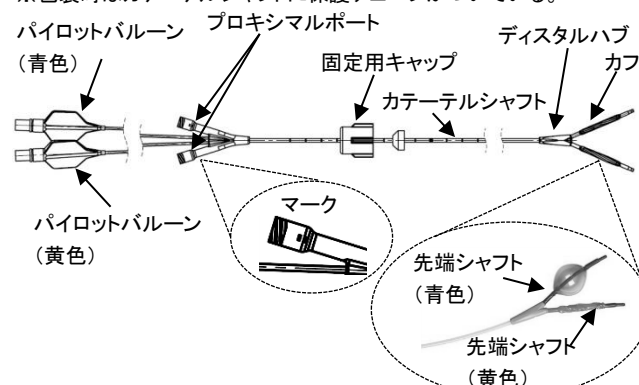
ポートから各先端シャフトにつながる内腔を持ち、青色の先端シャフトに接続するプロキシマルポートにはマーク(II)が印字されている。

*＜構成品及び各部の名称＞

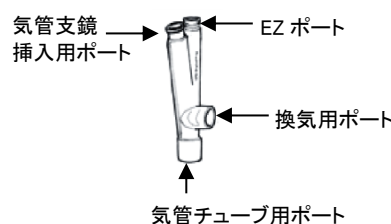
構成品:

(1) EZ ブロッカー

※包装時はカテーテルシャフトに保護チューブがついている。



(2) EZ マルチポートアダプタ(キャップ付)



(3) 酸素アダプタ

(4) ダストキャップ

*＜材質＞

カテーテルシャフト※、カフ※: ポリウレタン

ディスタルハブ※、先端シャフト※: ポリエーテルブロックアミド共重合体
パイロットバルブ: ポリ塩化ビニル、ステンレス鋼、ポリエステル、ニトリルゴム

※血液・体液・粘膜等に接触する部分の原材料

【使用目的又は効果】

本品は、一般的なシングルルーメン型気管内チューブを通して気管支に挿管し、片肺換気を行うためのカテーテルキットである。

【使用方法等】

*1. 事前準備

- (1) EZ ブロッカーを注意して固定板より外す。
- (2) 片手で分岐部を保持し、もう一方の手で警告タグを引張ることで保護チューブを取り外す。
- (3) 使用前に、両方のカフ、パイロットバルーンやバルブ等のインフレーションシステムに漏れがないかテストする。先端にルアーテーパーを有するシリンジ(本品には含まれていない)を最大 15mL の空気で満たし、バルブに接続する。カフの皺がなくなるまで拡張し、漏れや片膨れが無い確認する。テストが完了したら、カ

フを完全に萎ませる。

- (4) プロキシマルポートをキャップで閉じる(図2)。

*2. 挿管手順

- (1) 適切な手順により気管チューブを挿管した後、EZマルチポートアダプタ(図1)を気管チューブに接続する(図4のポートD)。換気用ポート(ポートA)をベンチレーターに接続し、患者を換気する。
- (2) EZブロッカーの分岐部と気管支鏡に通常の方法で潤滑剤を塗布する。
- (3) EZブロッカーが適切に機能するように、気管分岐より4cm以上離れた位置に気管チューブの先端を固定する(図3)。
- (4) EZマルチポートアダプタのEZポート(ポートB)からキャップを取り外し、EZブロッカーをEZポート(ポートB)より気管チューブ内に挿入する(図5)。
- (5) EZマルチポートアダプタのもう一方の気管支鏡挿入用ポート(ポートC)からキャップを取り外し、気管支鏡を気管支鏡挿入用ポート(ポートC)より気管チューブに挿入し、気管チューブ先端付近の視野を確保する(図6)。
- (6) 気管支鏡で確認しながら、EZブロッカーの先端がちょうど気管チューブの先端に来るまで挿入する(図7)。
- (7) さらにEZブロッカーを進めて、各先端を左右の主気管支にそれぞれ留置する(図8)。

*3. 片肺換気

- (1) 患者を仰臥位にする。
- (2) 気管支鏡で確認しながら、EZブロッカーのパイロットバルーンのバルブから最大15mLの空気を入れてカフを拡張する(図9)。なお、2つのカフのうち、青色のカフが青のパイロットバルーンに対応している(図2)。
- (3) EZブロッカーを最終位置に留置したら、聴診等により、片肺換気を確認する。
- (4) EZマルチポートアダプタのEZポート(ポートB)を固定用キャップで締めてEZブロッカーを固定する(図5)。これにより空気の漏れも防ぐことができる。患者の体位を変更する場合は、固定用キャップを緩め、EZブロッカーがEZマルチポートアダプタ内を動けるようにしてから行い、その後、気管支鏡でカフ留置位置を再確認する。

4. 抜管手順

- (1) 片肺換気が終了したら直ちにカフを収縮させ、EZブロッカーを抜去する。

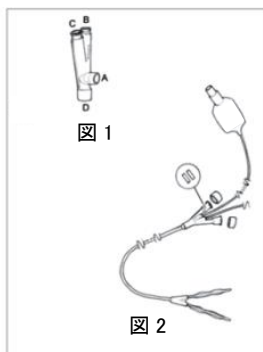


図1

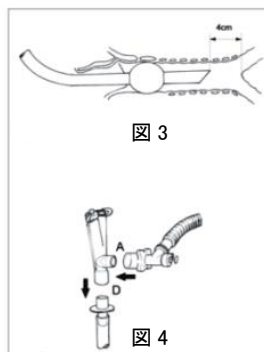


図3

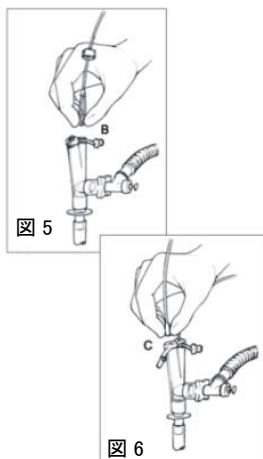


図5

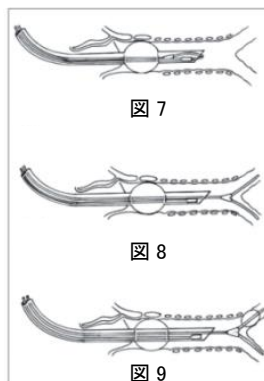


図7



図9

*＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 片肺換気の手技が長時間に及ぶ場合は、十分にカフが膨らんでいることを適時確認すること。[手技が長時間に及ぶ場合、カフの破裂、あるいは収縮が生じるおそれがある。]
2. カフ留置中に患者の体位を変えた場合、カフの留置位置を再確認すること。
3. 本品使用前に保護チューブを取り外すこと。
4. 片肺換気を実施する際は、EZ ブロッカーの2種あるカフ付先端部のどちらの先端がブロックする肺に入っているかを確認し、対応するパイロットバルーンからカフを拡張すること。カフ拡張後は、必ず気管支鏡で目的肺がブロックされたことを確認すること。
5. 気管チューブの先端は気管分岐より4cm以上離れた位置に固定すること。[EZブロッカーのカフが左右に分岐せず目的位置への留置が困難となる。]

<併用医療機器>

本品は、以下の医療機器と併用して使用する。

名称	使用条件
気管内チューブ	標準的なサイズの気管内チューブを通して挿入することができる。患者に適する最大のサイズの気管内チューブを使用することを推奨する。なお、併用可能な気管内チューブの最小径は7mm(内径)である。
気管支鏡	外径3.2～4.2mmのものを使用すること。

【使用上の注意】

**1. 重要な基本的注意

- (1) 片肺換気中は、カフの移動を防ぐため患者に麻酔を施すこと。
- (2) 本品を使用する際は、気管内チューブをマルチポートアダプタにテープで確実に固定すること。
- (3) 本品の使用中は、呼吸が不安定になりやすいため、カプノグラムの波形がひずむことがある。
- (4) カフを過度に膨張させないこと(最大エア注入量15mL)。[気道の損傷、カフの破損を引き起こすおそれがある。]
- (5) 本品を片肺換気を使用する場合、動脈内の適切な酸素飽和度を維持するため、換気する肺の吸入酸素濃度を上昇させる必要がしばしばある。しかし、肺の吸入酸素濃度を増加させても動脈酸素飽和度を適切に維持することができない場合は、別途必要な処置を行うこと。
- (6) 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。(自己認証による)

2. 相互作用

(1) 併用禁忌

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
呼吸回路セット	気道内圧の上昇による肺損傷を引き起こすおそれがあるため、ジャクソンリース回路及びノーマンエルボー・タイプのコネクタに接続しないこと。	接続側からみて内筒が突き出ている回路やコネクタはガスの流路が閉塞し、呼吸が吐けなくなるため。

*3. 不具合・有害事象

- (1) その他の不具合
カフの破裂、リーク、ブロッカーカテーテル及び構成品の破損、ブロッカーカテーテルの閉塞
- (2) 重大な有害事象
気管・主気管支の損傷、声帯の損傷、気管破裂、気道傷害、嚔声、咽頭痛
- (3) その他の有害事象
気管・主気管支への刺激、気管・主気管支の炎症、低酸素症、低酸素血症

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管。

有効期間:

包装上に記載(自己認証データによる)

【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

テレフレックスメディカルジャパン株式会社

カスタマーサービス Tel: 0570-055-160

製造業者

Arrow International CR,a.s. (チェコ共和国)