



COOK Arndt 気管支ブロッカーバルーンセット

再使用禁止

【警告】

1. 使用方法

- 1) ブロッカーカテーテルを抜去する際に抵抗を感じたら、気管支鏡を使って点検すること。[カフ先端が壊れているおそれがある]
- 2) ブロッカーカテーテルは高容量・低圧カフであることから、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。
- 3) カフを過度に膨張させないこと。[気道の損傷を引き起こすおそれがある]
- 4) 気管をブロックしている際に、換気が急に困難になった場合は直ちにカフを収縮させ、カフの位置を再確認すること。[ブロッカーカテーテルが移動しているおそれがある]
- 5) 肺の摘出手術中、気管支をクランプする前に気管内に留置したカフを収縮させて引き戻しておくこと。
- 6) 気管内チューブ（構成外別品目）内に気管支鏡（構成外別品目）、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、患者の換気が正常にできない場合がある。さらに PEEP（呼吸終末陽圧）を生じる可能性がある。
- 7) 細径の気管内チューブで小児用 5 Fr (1.7mm) のブロッカーカテーテルを使用する際は、最高気道内圧が高くなる場合がある。

4.5 mm 気管内チューブ使用時:

	気管内チューブ	ブロッカーカテーテルと気管内チューブの併用時
1 回換気量	379 ± 1 cc	379 ± 1 cc
最高気道内圧	21 ± 0 cm H ₂ O	25 ± 0 cm H ₂ O
平均気道内圧	8 ± 0 cm H ₂ O	8 ± 0 cm H ₂ O

- 8) 細径の気管内チューブで成人用 7 Fr (2.3mm) のブロッカーカテーテルを使用する際は、最高気道内圧が高くなる場合がある。

6.0 mm 気管内チューブ使用時:

	気管内チューブ	ブロッカーカテーテルと気管内チューブの併用時
1 回換気量	724 ± 2 cc	722 ± 2 cc
最高気道内圧	25 ± 0 cm H ₂ O	28 ± 0 cm H ₂ O
平均気道内圧	10 ± 0 cm H ₂ O	11 ± 0 cm H ₂ O

- 9) ブロッカーカテーテルの留置位置、カフ拡張後は肺聴診で適切に機能しているか確認すること。また、気管をブロックしている際に換気が急に困難になった場合は直ちにカフを収縮させること。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止 [品質が劣化するおそれがある]
- 3) 本品を挿入するための十分な気道径が確保できない場合は、本品を使用しないこと。
- 4) 気管支鏡が使用できない場合は、本品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、分離肺換気を行うためのブロッカーカテーテルとその他構成部品からなるキット品である。ブロッカーカテーテルは 5 Fr (小児用)、7 Fr、9 Fr のサイズ展開があり、各製品サイズでのカフ拡張時の推奨カフ容量を下表に示す。また、ブロッカーカテーテルには挿入が容易になるようカフ以外の部分に潤滑剤が塗布されている。構成部品のマルチポートエアウェイアダプタは気管内チューブ（構成外別品目）と接続してブロッカーカテーテルや気管支鏡（構成外別品目）を挿入、また呼吸回路（構成外別品目）との接続を行う。その

他、カフを拡張させるためのシリンジ、補助的に酸素供給を行う CPAP アダプタや脱気を行うアダプタの構成部品を含む。尚、キット品の中にはアダプタを含まないものもある。

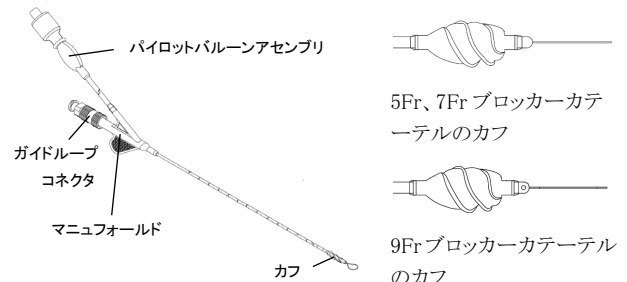
カフ拡張時の推奨カフ容量

製品サイズ	カフ容量
5 Fr (小児用)	0.5 - 2.0 mL
7 Fr	2.0 - 6.0 mL
9 Fr	4.0 - 8.0 mL

1. 形状・構造

本品には以下の構成部品が含まれる。

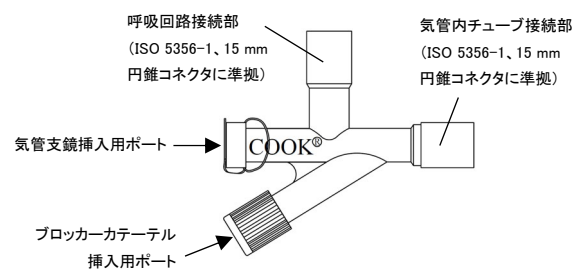
① ブロッカーカテーテル



製品寸法

	カテーテル有効長	カテーテル外径
5 Fr (小児用)	500、650 mm	5 Fr / 1.7 mm
7 Fr	650 mm	7 Fr / 2.3 mm
9 Fr	650、780 mm	9 Fr / 3.0 mm

② マルチポートエアウェイアダプタ



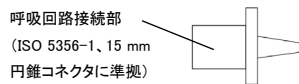
③ シリンジ



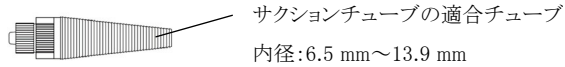
5Fr ブロッカーカテーテルの
3 mL シリンジ

7Fr、9Fr ブロッカーカテーテル
の 12 mL シリンジ

④ CPAP アダプタ



⑤ アダプタ



構成品内容

構成部品番号	①	②	③	④	⑤
品番					
C-AEBS-XX-XX-SPH	○	○	○	○	
C-AEBS-XX-XX-SPH-AS	○	○	○	○	○

2. 原理

本品のブロッカーカテーテルは、気管支鏡(構成部品別品目)と共に気管内チューブ(構成部品別品目)内を通して挿入され、シリンジを用いてカフを拡張させることで目的の気管支を閉塞させ分離肺換気を行う。ブロッカーカテーテルの先端より出ているガイドループを気管支鏡に通し一体化することでブロッカーカテーテルと気管支鏡と一緒に挿入することができる。

また、ブロッカーカテーテルを気管内チューブへ通すため、気管内チューブや呼吸回路(構成部品別品目)との接続部、ブロッカーカテーテルと気管支鏡の挿入部を持つマルチポートエアウェイアダプタと組み合わせて使用する。更に、必要に応じてブロッカーカテーテルにアダプタを接続し、酸素供給(CPAP アダプタ)や肺の脱気(アダプタ)を補助的に行うことができる。

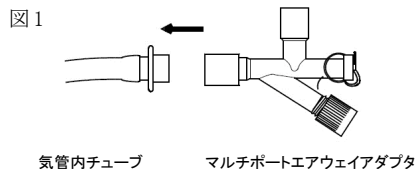
【使用目的又は効果】

本品は、片肺換気が必要とする手技時に、気道確保用チューブ内を通して左右何れかの気管支へ挿管し、分離肺換気を行うために使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

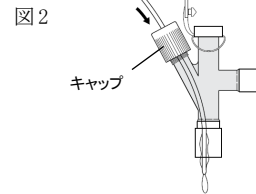
- ① マルチポートエアウェイアダプタを気管内チューブ(構成部品別品目)に接続する。(図 1)。



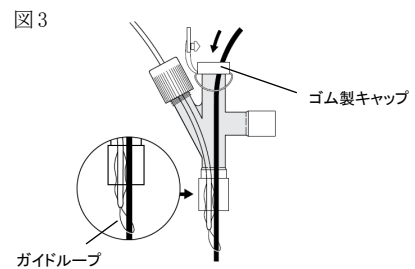
気管内チューブの推奨サイズ

製品サイズ	気管内チューブサイズ
5 Fr (小児用)	4.5 mm 以上
7 Fr	6.0 mm 以上
9 Fr	7.5 mm 以上

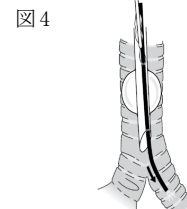
- ② マルチポートエアウェイアダプタの 15mm コネクタをベンチレータに接続し、患者を 100%酸素で換気する。
- ③ ブロッカーカテーテルのカフを完全に収縮させる。
- ④ 気管支鏡(構成部品別品目)、ブロッカーカテーテル、及び気管内チューブの内腔に潤滑剤を十分に塗布する。
- ⑤ ブロッカーカテーテルをマルチポートエアウェイアダプタのブロッカーカテーテル挿入用ポートに挿入し、ガイドループがマルチポートエアウェイアダプタを超えたところまで進める(図 2)。
なお、ブロッカーカテーテル挿入用ポートのキャップを締めることで、ポートからの空気の漏れをコントロールすることができる。



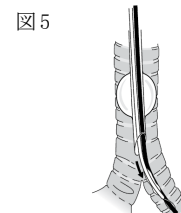
- ⑥ 気管支鏡をマルチポートエアウェイアダプタの気管支鏡挿入用ポートのゴム製キャップへ挿入し、マルチポートエアウェイアダプタを超えたところまで進める(図 3)。
- ⑦ 気管支鏡をガイドループに通し、ブロッカーカテーテルと気管支鏡を一体化する(図 3)。
なお、この作業をマルチポートエアウェイアダプタ、気管内チューブ内で行っても良い。また、ガイドループは気管支鏡の直径に合うよう調整しておく。



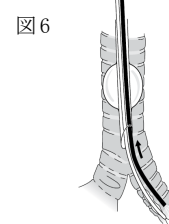
- ⑧ 気管支をブロックする部位まで気管支鏡を進める(図 4)。次にブロッカーカテーテルのガイドループコネクタを緩めてガイドループを引き戻し、気管支鏡に適度に沿うように固定する。
なお、ガイドループが動かないよう、ガイドループコネクタ部分にシリンジや CPAP コネクタを差し込んで固定しても良い。



- ⑨ 気管支鏡が動かないよう固定し、ガイドループを緩めて気管支鏡の先端からガイドループが外れるまで、ブロッカーカテーテルを進める(図 5)。

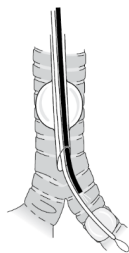


- ⑩ 気管支鏡を少し引き戻し、ブロッカーカテーテルを留置する側の気管支で前後させ、留置部位を調整する(図 6)。



- ⑪ 患者を最終的な体位にする。気管支鏡下でブロッカーカテーテルのパイロットバルーンアセンブリからシリンジを用いて空気を入れてカフを拡張させる(図 7)。
- なお、気管支をブロックする際はブロッカーカテーテルで完全に気管支内腔をブロックすること。また、気管・気管支内でヘルニア形成を起こさないようカフを過剰に拡張させないこと。

図 7



- ⑫ ブロッカーカテーテルを最終位置に留置したら、ブロッカーカテーテル挿入用ポートのキャップを強く締める。
- なお、このポートにはブロッカーカテーテルを固定し、空気の漏れを防ぐトーボーストバルブが備わっている。
- ⑬ カフが確実に拡張したら、ガイドループをブロッカーカテーテルから引き抜き、気管支鏡を使ってブロッカーカテーテルの位置を確認する。
- なお、ガイドループをブロッカーカテーテルから抜去する際は、ブロッカーカテーテルが移動しないように過度な力を加えないこと。
- ⑭ 片肺換気が終了したらカフを収縮させ、気管支からブロッカーカテーテルを抜去する。
- なお、ブロッカーカテーテルはカフが完全に収縮したことを確認してから抜去すること。また、マルチポートエアウェイアダプタはブロッカーカテーテルを抜去したら気管内チューブから外すこと。
- なお、必要に応じて補助的にアダプタで肺の脱気、CPAP アダプタで酸素供給を行うことができる。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 9.0Fr サイズのブロッカーカテーテルはガイドループを再挿入してブロッカーカテーテルの位置を変えることができる。5F および 7Fr のブロッカーカテーテルのガイドループは、一旦抜くと再びブロッカーカテーテルに通すことはできない。
- 2) 必要に応じて補助的にアダプタで肺の脱気、CPAP アダプタで酸素供給を行うことができる。
- 3) ブロッカーカテーテルは、気管内チューブ(サイズは下表参照)を通して留置すること。患者の解剖学に適合した最大径の気管内チューブの使用を推奨する。

ブロッカーカテーテルサイズ	気管内チューブサイズ
5Fr (1.7mm)	4.5mm 以上
7Fr (2.3mm)	6.0mm 以上
9Fr (3.0mm)	7.5mm 以上

- ※ 5 Fr (1.7mm) ブロッカーカテーテルを内径が 6 mm より小さい気管内チューブを通して留置する場合、一回換気量を安定させようとする、最高気道内圧が少し高くなるおそれがある。
- ※ 7 Fr (2.3mm) のブロッカーカテーテルを内径が 7 mm より小さい気管内チューブを通して留置する場合、一回換気量を安定させようとする、最高気道内圧が少し高くなるおそれがある。
- 4) 5 Fr ブロッカーカテーテルは 1 歳以上の使用とする。
- 5) カフ拡張時にパイロットバルーンアセンブリに接続するシリンジは本品に含まれるシリンジを用いること。
- 6) CPAP アダプタは本品に含まれるブロッカーカテーテルと接続して使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品を使用する際は、パルスオキシメーターで患者の状態を確認すること。
- 2) 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。
[カフの損傷のおそれがあるため]
- 3) 本製品を片肺換気を使用する際、動脈の酸素飽和度を適切に保つ

ため、換気している肺の FIO₂ (Fraction of inspired oxygen: 吸入酸素濃度)を増加させる必要がしばしばある。しかし、換気側の肺の FIO₂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があり、その時は別の手技が必要となる。

- 4) 最初のカフ拡張は目的部位がブロックされたことを気管支鏡で確認すること。[右主気管支をブロックする場合、ヘルニア形成を起こして右上葉を閉塞することがあるので注意すること]
- 5) 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。
- 6) 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。
- 7) カフを留置する時の患者体位は仰臥位で行うこと。
- 8) 細径気管支鏡の損傷を避けるため、ガイドループの大きさの調整は注意しながら行うこと。
- 9) 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。
- 10) 本品の使用時は気管内チューブを確実に固定すること。
- 11) 本品の使用時はカフノグラフィの波形がひずむことがある。
- 12) マルチポートエアウェイアダプタの中にブロッカーカテーテルを挿入したら、カフが膨らむことを確認すること。
- 13) 片肺換気中にアダプタで補助的に肺を脱気する際はパイロットバルーンアセンブリにアダプタを接続しないこと。[アダプタはマニュアルと接続すること]

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合があります。

- 1) 重大な不具合
- (1) カフの拡張不良
 - (2) カフの破裂
 - (3) ブロッカーカテーテル、その他構成品の破損
- 2) 重大な有害事象
- (1) 気管・主気管支の刺激、損傷、炎症
 - (2) 低酸素血症

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿・直射日光を避けて保管すること。

2. 有効期間

3 年 [自己認証による]

【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》

* クックメディカルジャパン合同会社

連絡先 TEL: 0120-289-902

《外国製造業者》

クック インコーポレイティッド (アメリカ合衆国)

Cook Incorporated