2024 年 10 月（第 1 版）　　承認番号：22800BZX00444000

機械器具 51 医療用嚥管及び体液誘導管
管理医療機器　気管支肺胞洗浄用カテーテル　32158002

# Mini-BAL サンプリングカテーテル

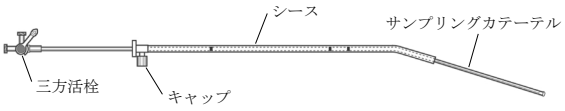
## 再使用禁止

**【禁忌・禁止】**

1. 過去 6 週間以内に心筋梗塞を起こした患者には使用しないこと。［心筋梗塞後の病状が不安定な時期の使用は避けるべきであるため。］

## 【形状・構造及び原理等】

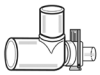
1. Mini-BAL カテーテル




＜患者の体液等に接触する部分の原材料＞
サンプリングカテーテル：ポリ塩化ビニル*
シース：エチレン・酢酸ビニル共重合体
三方活栓：ポリカーボネート、ポリエチレン
*可塑剤：フタル酸ジ-2 エチルヘキシル

2. 付属品

エルボ型アダプタ



シールカセット



シールカセットアダプタ



吸引アダプタ



## 【使用目的又は効果】

本品は、肺炎の診断を目的として、気管支鏡を用いずに気管支肺胞洗浄による検体採取を行うために使用される単回使用のカテーテルである。対象は、気管挿管による人工気道を有している成人患者である。

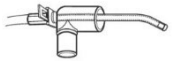
## 【使用方法等】

- 本品使用の前には患者の胸部 X 線画像を確認し、浸潤影が肺の両側においてびまん性を示す場合にのみ本品を使用すること。［ブラインドで検体採取を行う本品は採取部位を特定することができないことから、病変が局所的な場合には本品の使用に適さないため。］
- 本品使用の際には、付属品を用いて人工呼吸器及び気管チューブとの接続を行う必要があるが、「KimVent トラックケアー プロダクツ」（認証番号：225ADBZX00161000、一般的名称：気管支吸引用カテーテル、製造販売業者：エアライフジャパン合同会社）の構成品である「気管支吸引用カテーテル：MAP 型」と組み合わせて使用する場合には、人工呼吸器回路から気管チューブを外すことなく本品を使用することができる。

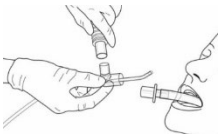
1. 接続準備

(1)気管チューブに直接接続して使用する場合

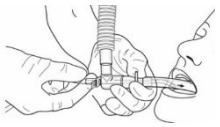
1) 本品カテーテルをエルボ型アダプタに通す。



2) 気管チューブから人工呼吸器回路を取り外し、人工呼吸器回路にエルボ型アダプタを取り付ける。



3) エルボ型アダプタを気管チューブに取り付ける。

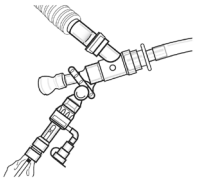


4) 本品カテーテル先端部の屈曲方向を、気管支肺胞洗浄を行う側の肺（右肺または左肺）に向ける。
※屈曲方向と同じ側にキャップが付いているため、方向の目安になる。

5) 吸引装置を用いて吸引を行う場合には、吸引アダプタを取り付けて吸引装置と接続する。

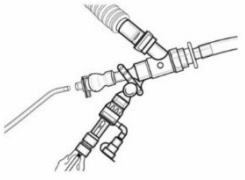
(2)「気管支吸引用カテーテル：MAP 型」と組み合わせて使用する場合

1) 「気管支吸引用カテーテル:MAP 型」のロータリーマニフォールドボタンを押して、シールカセットが気管チューブと一直線の位置にくるまで回転させる。



2) シールカセットのキャップを開け、シールカセットアダプタを取り付ける。

3) シールカセットアダプタを介して本品カテーテルをシールカセットに通す。



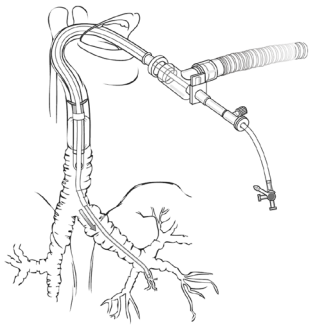
4) 上記の(1)　4)～5)を行う。

2. 先端部のフラッシュ

(1)本品カテーテルの目盛と気管チューブの目盛が一致するまで本品カテーテルを進める。

(2)(1)の位置から、本品カテーテルを 5cm 進める。
※進めることができない場合は、本品カテーテルを少し引き抜いてから再度進める。
(3)少量の生理食塩水を三方活栓に取り付けたシリンジから注入し、本品カテーテル先端をフラッシュする。

3. カテーテルの挿入及び気管支肺胞洗浄
(1)シースを保持した状態で、抵抗が感じられるところまでサンプリングカテーテルだけを気管支内に進める。
※抵抗を感じてそれ以上進めなくなった時点で、サンプリングカテーテルが気管支に対して楔入（ウェッジ）していると考えられる。



(2)青いスライドロック（エルボ型アダプタ又はシールカセットアダプタに付属）をスライドさせて、シースの位置を固定する。
(3)シリンジを用いて三方活栓から生理食塩水を注入した後に、シリンジ又は吸引装置を用いて吸引を行い、検体として採取する（気管支肺胞洗浄を行う）。
(4)検体採取終了後に、サンプリングカテーテルに印刷されている黒いマーカーがハブの位置を越えるまでサンプリングカテーテルを引き抜く。

4. 抜去
(1)気管チューブに直接接続して使用する場合
1) 本品カテーテルとエルボ型アダプタを取り外し、気管チューブと人工呼吸器回路の接続を元の状態に戻す。

(2)「気管支吸引用カテーテル：MAP 型」と組み合わせて使用する場合
1) 青いスライドロックを開放して、本品カテーテルを完全に引き抜く。
2) ロータリーマニフォールドボタンを押して、「気管支吸引用カテーテル：MAP 型」回転させて元の位置に戻す。
3) シールカセット及びシールカセットアダプタを反時計回りに回転させて取り外す。
4) 本品に同梱されている交換用のシールカセットを取り付ける。

**＜使用方法に関連する使用上の注意＞**
1) 本品使用時には、本品付属品が人工呼吸器回路及び気管チューブに確実に接続されていることを確認すること。また、本品使用後は、接続を元の状態に正しく戻すこと。［接続部からのエアー漏れ又は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) 生理食塩水の注入量及び注入回数については、気管支鏡による気管支肺胞洗浄のプロトコルに準ずること。
3) 本品は、カテーテル先端の指向性により、気管支肺胞洗浄を行う側の肺を任意に選択することができるが、以下に注意すること。
① 本品使用前に、気管チューブが肺に対して正中に適切な位置で留置されていることを確認すること。
② 左右の選択を確実に行いたい場合は、挿入の最初から、先端が意図した方向に向いていることを確認しながら挿入すること。［気管分岐部の直前での左右選択は、カテーテル先端にトルクが十分に伝わらず、意図した側にカテーテルが進入しないことがあるため。］
③ 最終的に本品が挿入された位置を確認する必要がある場合には、カテーテル先端部の X 線不透過マーカーを利用した確認を行うこと。
4) 【使用方法等】2.先端部のフラッシュを行うこと。［上気道の汚染を受けない良質な検体を採取するため。］
5) 本品の先端が気管支に楔入（ウェッジ）していない状態で気管支肺胞洗浄を行うと、十分な洗浄液の回収ができないおそれがある。カテーテルの抵抗（カテーテルがそれ以上進まないこと）を確認してから生理食塩水の注入を行うこと。
6) カテーテルの抵抗（カテーテルがそれ以上進まないこと）を感知した後は、過度にカテーテルを進めないこと。［組織損傷を引き起こすおそれがあるため。］
7) 本品の挿入時又は抜去時に過剰な力をかけないこと。［気管チューブの移動またはねじれが生じ、気道損傷、人工呼吸器からの送気量低下、分泌物の気道への垂れ込み等が発生するおそれがあるため。］
8) 吸引装置を用いて洗浄液の回収を行う場合は、吸引圧を 60mmHg 以下に設定すること。［高い吸引圧による過度の吸引は、気道粘膜の損傷又は肺胞虚脱等を引き起こす可能性があるため。］
9) 吸引装置を用いて洗浄液の回収を行う場合は、注入する生理食塩水の量に応じた適切な容量の検体採取容器を用いて回収を行うこと。
10) 気管支肺胞洗浄を行う際には、常温より低い温度又は常温を遥かに超える温度の生理食塩水を使用しないこと。

## 【使用上の注意】

**＜使用注意（次の患者には慎重に適用すること）＞**
1) 努力性肺活量が 1 リットル未満の患者
2) 中程度の気道閉塞がある喘息の患者
3) 高炭酸ガス血症の患者
4) 重度の不整脈の患者
5) 酸素投与を行っても 90%以上の酸素飽和度に達しない低酸素血症の患者
6) 気管内出血が認められる患者
7) 出血傾向のある患者
8) 不安定な循環動態が認められる患者
9) 原因不明の喀血のある患者
10) 頭蓋内圧亢進状態の患者
11) 気道の過敏性が亢進している状態にある患者又は吸引刺激により病態悪化の可能性のある患者

**＜重要な基本的注意＞**
1) 手技中は経皮酸素飽和度モニタ（パルスオキシメータ）によって酸素飽和度（$SpO_2$）を常に監視し、$SpO_2$ が 90%以下になった場合は直ちに手技を中止すること。
2) 本品の使用前に人工呼吸器の吸入酸素濃度を 100%（$FIO_2$=1.0）にし、手技中もその状態を維持すること。
3) 患者の状態に応じて、手技前後に十分な酸素化（約 10 分間の 100%酸素投与等）を行うこと。
4) 手技前に胸部 X 線写真について確認を行うこと。
5) 気管支鏡を使用した気管支肺胞洗浄と同様、手技後 24 時間以内に一過性の浸潤影や少量の出血が認められることがあるため、手技後は患者の経過観察を行うこと。

手技マニュアルを必ずご参照ください

6) 本品のカテーテル径は、気管チューブ内径が 7.0㎜ 以上の患者に対する使用を想定して設計されている。気管チューブ内径に対して本品カテーテルの占める割合が大きい場合、呼吸状態の悪化を引き起すおそれがあるため、事前に患者状態を評価した上で本品を使用すること。
7) 本品の一部にはポリ塩化ビニルを使用しており、可塑剤（フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）が溶出する可能性がある。

**＜有害事象＞**

本品の使用により、以下の有害事象が発生することがある。

気胸、肺炎、処置後の発熱、気管支痙攣、気管支出血
低酸素血症、除脈、頻脈、咳嗽

## 【保管方法及び有効期間等】

**1.貯蔵･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.有効期間・使用の期限**

3 年

## 【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）