



IOAAI001G

\* 2013年4月1日（第5版）  
\* 2012年6月20日（第4版）

承認番号 16100BZY01369000

機械器具51 医療用嚢管及び体液誘導管  
管理医療機器 輪状甲状膜切開キット 15028000

## ミニトラックⅡ

再使用禁止

### 【警告】

〈適応対象（患者）〉

- ・痰の貯留が認められる自発呼吸のある患者
- ・手術後の痰貯留を回避する目的として、予防的な挿管が必要な患者
- ・気管挿管による人工呼吸管理下の患者で、気管チューブ抜管後の痰貯留の処理又は回避が必要な患者

〈使用方法〉

- ・上気道の閉塞あるいはCICV（cannot intubate/cannot ventilate）等の挿管困難な患者に対しては、本手技に熟練している医師のみが緊急気道確保に使用すること〔稀な適応のため、本手技に慣れていない医師は、気道確保できない恐れがあるため〕。
- ・輪状甲状膜が石灰化している患者、首が短いあるいは太っている患者等には外科的手技を行うこと〔セルジンガー法を適切に行うことができない恐れがあるため〕。
- ・本手技に精通した医師のみが本品を使用すること。
- ・気管切開術後においては、皮膚から気管へのルートが確立していないため、気管カニューレの再挿管が困難となる場合があるので、気管カニューレが抜けにくいようしっかりと固定できるような処置を講じること。気管カニューレが抜け再挿管する場合、皮下へ異所留置する恐れがあるので、再挿管後に換気状態の確認を十分に行うこと。又、再挿管時等、気道が確保できない場合に備えて、緊急気管挿管等の準備を整えておくこと。
- ・気管カニューレを留置後即時、気道を確保するために気管内を吸引すること〔即時気管内から吸引されなかった血液や凝血塊は、気道閉塞の引き起こす恐れがあるため〕。手技後に出血がないことを必ず確認すること。
- ・上気道が閉塞している時に、サクシオンカテーテルを使用する場合は、十分注意すること〔無気肺を引き起こす恐れがあるため〕。
- ・使用するまでスカルペルの刃は、必ずガードを被せておくこと〔極めて鋭利なため〕。
- ・本品は、輪状甲状膜穿刺を行うためのキットであり、必ず輪状甲状膜への穿刺とそれに続く気管カニューレの挿入を行うこと〔この位置以外の場所への穿刺及び挿入は、ガイドワイヤがキンクや破損する恐れ、ダイレタによる拡張を確実に行うことができない恐れ、それに伴って気管カニューレが挿管できない恐れ、異常な出血が発生する恐れ等があるため〕。

### 【禁忌・禁止】

・再使用禁止

〈適用対象（患者）〉

- ・呼吸運動の低下あるいは肺機能不全による呼吸不全の場合
- ・気管切開患者の人工呼吸器からの離脱時
- ・12歳以下の小児
- ・解剖学的ランドマークの確認ができない場合

【原則禁忌】（次の患者には適用しないことを原則とするが、特に必要とする場合には慎重に適用すること）

- ・抗凝固療法を行っている場合あるいは出血傾向の患者は、本品は絶対禁忌ではないが、出血が起きた場合は、出血部位を外科的輪状甲状膜切開術で止血すること。

〈使用方法〉

- ・カフ付き気管内チューブやカフ付き気管切開チューブの適応となる長期人工呼吸管理を必要とする患者には使用しないこと〔カフがなく、チューブ径も十分大きくない等、長期の人工呼吸管理には適さないため〕。

〈併用医療機器〉

- ・電気メスやレーザーメスを使用する際には、本品には触れないこと〔チューブ素材のPVCから有毒ガスが発生、高濃度の酸素雰囲気中（麻酔時等）では発火するため〕。

- ・本品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〕。

### 【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

100/461 ミニトラックⅡセルジンガーキット



- ・本品は、セルジンガー法を用いて気管に導入したガイドワイヤを介してダイレタによる拡張操作で輪状甲状膜切開術を行うためのキットであり、輪状甲状膜を通して気管カニューレを気管内に留置することができる。気管カニューレの留置後は、気管カニューレを介して、サクシオンカテーテルを使用した通常の気管内の吸引や酸素又は空気の送気を行うことができる。
- ・本品は、フランジ付き気管カニューレ（内径4.0mm）とそれを挿管するための手技に必要な構成品を含む。滅菌済み。単回使用製品。

〈原理〉

本品は、輪状甲状膜に対してツイー針を穿刺、ツイー針を通して気管に導入したガイドワイヤを介してダイレタによる気管を拡張後、ガイドワイヤを介して気管カニューレを気管内に留置することができる。

〈構成品〉

- ・ガード付スカルペル
- ・16G ツイー針（針長2.0cm）
- ・10mL シリンジ
- ・ガイドワイヤ（全長50cm）
- ・ダイレタ（外径5.3mm（16Fr）、全長7cm）
- ・イントロデューサ
- ・気管カニューレ（内径4.0mm）
- ・サクシオンカテーテル（外径3.3mm（10Fr）、全長430mm）
- ・15mmコネクタ
- ・ネックテープ

〈原材料〉

| 名 称                               | 原 材 料         |
|-----------------------------------|---------------|
| ガード付スカルペル                         | ブレード材質：ステンレス鋼 |
| 16G ツイー針（針長2.0cm）                 | 針材質：ステンレス鋼    |
| ガイドワイヤ（全長50cm）                    | ステンレス鋼        |
| ダイレタ（外径5.3mm（16Fr））               | フッ素樹脂         |
| イントロデューサ                          | フッ素樹脂         |
| 気管カニューレ（内径4.0mm）                  | ポリ塩化ビニル       |
| サクシオンカテーテル（外径3.3mm（10Fr）、全長430mm） | ポリ塩化ビニル       |

本品は、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル）を使用しています。

〈滅菌方法〉

エチレンオキシドガス滅菌

### 【使用目的、効能又は効果】

〈使用目的〉

気管分泌物吸引（ミニトラキオトミー）

気管又は気管支の内部に貯留した分泌液の吸引除去を目的として、首前面から気管の内部へ通じる吸引通路を確保するために使用する。

## 緊急気道確保

緊急時の救急蘇生を目的として、首部前面から気管の内部へ通じる呼吸気道を確保するために使用する。

### 【品目仕様等】

|    |                                      |
|----|--------------------------------------|
| 寸法 | 15mmコネクタの外径はJIS T 7201-21：1999に適合する。 |
|----|--------------------------------------|

### 【操作方法又は使用方法等】

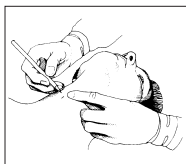
- ・気管カニューレの挿管によって、患者が不快さや痛みを感じることはないため、気管カニューレの留置に鎮静の必要はありません。気管カニューレは細いため、自発呼吸中の気管カニューレからのエアリークはわずかなために、患者は話したり、排痰的に咳をすることができます。
- ・本品は、病室、集中治療室、手術室あるいは緊急時に執り行うことができるようにデザインされています。選択的処置として用いられる場合、局所麻酔あるいは全身麻酔下で行うのが適切です。手技は難しいものではありませんが、十分な正確さと繊細さ、さらには上気道の解剖学的構造に関する十分な理解が要求されます。痰の貯留による呼吸不全を回避するために使用する場合は、最初に兆候が認められ、患者が十分に自発呼吸を行っている時点で本品を使用する必要があることを理解していることが重要です。患者が眠気を催し、呼吸不全になるところまで状況が悪化した場合は、従来の挿管法と人工換気もやむを得ないと考えられます。痰の問題が発生する可能性の高い患者については、常に気道を確保するために（手術後等に）予防的にミニトラックを使用することが望ましい場合もあります。小児は気管が狭いため、12歳以下の小児には本品を使用しないでください。

#### 〈全身麻酔下での手技〉

- ・ミニトラックは、自発呼吸があり、気管チューブが挿管されていない患者が適応となります。気管挿管されている患者でも、気管チューブのサイズが細く、気管内に本品の気管カニューレを挿入できるスペースがあれば、本手技を実施することができます。
- ・挿管は、本手技による標準的な方法でも「外科的輪状甲状膜切開術（オープンメソッド）」でも可能ですが、気管チューブやカフの存在により、実施は多少困難になります。執刀時に、一時的に気管チューブのカフをデフレートすることによって、より簡単に執り行うことができますが、最後に気管チューブを抜去する際に本品の気管カニューレが抜けてしまったり、折れ曲がったりすることがないように十分に留意することが必要です。長時間の換気には、気管カニューレを使用しないでください。この場合には、気管チューブあるいは気管切開チューブを使用することが必要となります。

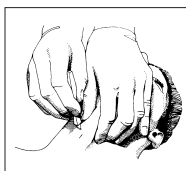
#### 〈標準的な使用方法〉

1. 患者の肩の下に小さなサンドバッグを置き、仰臥位にし、頭部、頸部、顎を完全に伸展させます。挿入中、喉頭の反射運動を防止するため、顎と喉頭をそっと保持します。ただし、固定した位置から動かないよう注意してください。できれば、術者が患者の足側に向いて頭部側に立っている間は、助手が固定してください。
2. 術部を消毒し、輪状甲状膜を触診して滅菌ペンでマークを付けます。

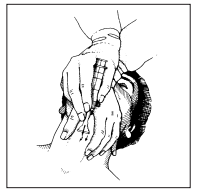


輪状甲状膜は甲状軟骨突起（喉頭隆起部）のすぐ下部にあります。特に太い首の患者などで輪状甲状膜が確認できない場合は、ミニトラックⅡスタンダードキット（品番：100/462）を用いて外科的輪状甲状膜切開術（オープンメソッド）を行ってください。局所麻酔を行う場合には、術部に局所麻酔薬を注射して、マッサージをすることにより、麻酔薬を拡散させます。

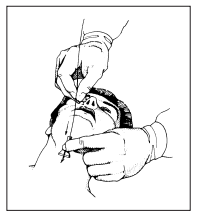
3. スカルペルで皮膚を1cmの縦正中切開します。



4. 16Gツイ針を10mLシリンジに取り付けます。気管を動かさないように押さえ、ガイドワイヤを尾側に挿入できるように、ツイ針のプラスチックハブ（うすい青色）のエンボスマークがついている方を上に向けて（ツイ針のベベルを尾側に向けて）、ツイ針を輪状甲状膜に穿刺します。輪状甲状膜を穿刺した時、明らかな穿刺した感触が分かります。空気を吸引することにより、正しく留置されていることを確認してください。

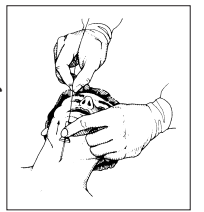


5. 10mLシリンジを取り外し、ガイドワイヤをツイ針内を通して、ガイドワイヤを気管内に留置します。

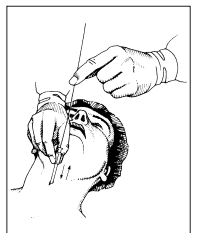


ガイドワイヤのみを残し、ツイ針を抜去します。

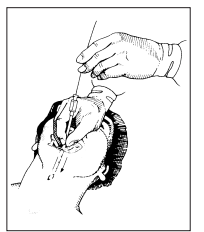
**注意** ガイドワイヤが損傷する可能性があるため、ガイドワイヤを絶対に引き戻さないこと。



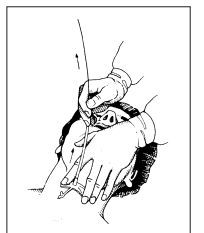
6. ガイドワイヤを介してダイレクタを気管内へ挿入して切開口を拡張します。



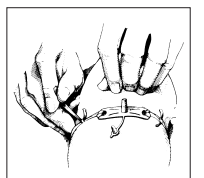
7. ダイレクタを引き抜き、イントロデューサをセットした気管カニューレを、ガイドワイヤを介して気管内へ挿入します。



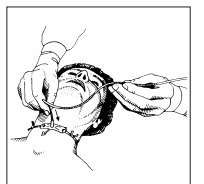
8. 気管カニューレのフランジ部分を皮膚の上から押さえ、イントロデューサとガイドワイヤをいっしょに抜去します。



9. 付属のネックテープを首の周りを通し気管カニューレのフランジに留めて固定します。



10. サクションカテーテルで気管内に残された血液及び分泌物を吸引します。



11. X線撮影を行い、カニューレの先端が気管内にあり、左右の主気管支まで到達していないことを確認します。
12. 気管内吸引を行わないときは、カニューレ末端はキャップで閉じておきます。

〈オープンメソッド〉

- ・喉頭が石灰化した患者や首が短く太い患者の場合、標準的な方法で挿管できない場合があります。そのような状況下では、皮膚及び皮下組織を約2cm縦切開し、輪状甲状膜が視認できるように縁を押さえ、イントロデューサ及び気管カニューレを挿入します。皮膚は状況に応じて、挿管した部位の上部または下部で皮膚を部分的に一回縦さし縫い縫合します。

〈抜管法〉

- ・患者が強い咳ができるようになり、喉頭を通して気管内分泌物を咯出するまで回復した場合、気管カニューレを抜管します。ネックテープを外し、気管カニューレを引き抜き、輪状甲状膜はドレッシングで覆います。輪状甲状膜口は、数日で自然に閉鎖します。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・開封前に包装状態をよく点検し、破損、汚染、水濡れ等のあるものは使用しないこと。
- ・開封後、本品に外観上異常がないことを確認し、異常のあるものは使用しないこと。
- ・開封後、直ちに使用すること。使用しなかった場合は、再滅菌せずに廃棄すること。
- ・本品は、ポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルが溶出する恐れがあるので注意すること。
- ・気管カニューレの挿管位置は、X線撮影等の手法によって必ず確認すること。ネックテープ又はチューブホルダを使用して、本品を固定している場合は、挿管直後に限らず適時、本品とネックテープ又はチューブホルダが緩まないよう適切に固定されていることを注意・確認すること [ネックテープやチューブホルダがほどける、又は、緩むことにより、予期せぬ抜管の恐れがあるため]。
- ・ガード付スカルペルからガードを取り外したら、手技の前に再度取り付けけないこと [スカルペルが汚染される恐れがあるため]。
- ・手技直後及び定期的に吸引することによって、常に気管カニューレ内に閉塞がないことを確認すること。
- ・呼吸回路との接続時及び使用中、回路との接続が適切であることを確認すること。各接続部にリーク等がないことを確認すること。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際して、以下のような不具合・有害事象が発生する可能性がある。

\* 不具合

- ・チューブの閉塞、狭窄、潰れ、キンク
- ・フランジの変形、破損
- ・ガイドワイヤーの折れ、破損

\* 有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象が生じる可能性があるため、患者の状態を十分に観察し、異常の恐れが生じた場合は、直ちに適切な措置を施すこと。なお、以下は代表的な有害事象であり、すべてを列記するものではない。専門書・研究発表等も参考にすること。

- ・肉芽形成、出血、肺塞栓症、感染、無気肺
- ・皮下気腫、縦隔気腫、気胸、気管膜様部瘻孔、気管壁穿孔、肺穿孔、食道穿孔
- ・気管狭窄、気道閉塞、低酸素血症、換気不全、心肺停止
- ・喉頭狭窄、嗄声
- ・誤挿入（皮下、食道、甲状舌骨間等）

〈その他の注意〉

- ・院内感染防止の指針に従うこと。
- ・本品使用後は、関係法令を遵守し、適切に廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

- 本品を保管するときは次の事項に注意すること。
- ・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
- ・保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。

〈使用期間〉

- ・最長30日間で交換すること。

〈有効期間・使用の期限〉

- ・本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること [自己認証（当社データ）による]。

【包装】

2セット

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

\* \* 〈製造販売業者〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

〒107-0052 東京都港区赤坂7-1-1

\* \* 〈問合せ先〉

TEL (03) 3405-9300

〈製造業者〉

スミス メディカル インターナショナル Ltd.

Smiths Medical International Ltd.

〈国名〉

英国

〈被包に記載されているシンボルの説明〉

| シンボル                                                                                | 定 義                 |
|-------------------------------------------------------------------------------------|---------------------|
|    | 再使用禁止               |
|    | 添付文書参照              |
|    | エチレンオキシサイドガス滅菌済     |
|    | ロット番号               |
|    | 製造年月                |
|    | 有効期間                |
|    | 品番                  |
|    | 天然ゴムは使用していません       |
|  | 可塑剤としてDEHPを使用しています  |
|  | 高温および直射日光を避けて保管すること |
|  | 多湿および水濡れを避けて保管すること  |
|  | 包装破損時使用不可           |
|  | 数量                  |