

再使用禁止

【警告】
〈使用方法〉

- 1) 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、チューブの再挿管が困難となる場合がありますので注意すること。なお、詳細は【使用上の注意】〈重要な基本的注意〉の3)、4)を参照のこと。
- 2) 呼吸回路との接続時、及び使用中も回路との接続が適切であることを確認すること。各接続部でリークや閉塞等がないことを確認すること [接続が不完全な場合、換気障害等を引き起こすおそれがあるため]。
- 3) 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おそれがあるため]。

再使用禁止

再使用禁止

〈適用対象（患者）〉

- 1) 呼吸運動の低下あるいは肺機能不全による呼吸不全の患者、気管切開患者の人工呼吸器からの離脱時〔低酸素症のおそれがあるため〕

- 2) 12歳以下の小児「気管が細いため」

〈使用方法〉

- 1) 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おそれがあるため〕。

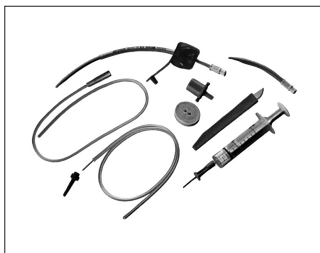
〈併用医療機器〉詳細は【使用上の注意】の〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉を参照のこと。

- 1) 本品をノーマンエルボー・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形状）のコネクタに接続しないこと〔肺の過膨張や換気不能を生じさせるおそれがあるため〕。

【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^{[4], [5], [6]}を用いて気管に導入したガイドワイヤを介してダイレク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、サクショ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。
- ・分泌物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、気管挿管患者が人工呼吸器から離脱し、気管チューブ抜管後の貯留した分泌物の処理又は回避が必要な患者^[2]、気管内への酸素投与又は高頻度ジェット換気のためのルートとして使用できる。^[7]

〈原理〉

本品は、輪状甲狀膜に対してツオイ針を穿刺、ツオイ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ク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 ツーイ針（針長2.0cm）
- ・10mL シリンジ
- ・ガイドワイヤ（全長50cm）
- ・ダイレータ（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）
- ・サクシヨンカテテル（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
ガード付スカルベル	ブレード材質：ステンレス鋼
16Gツイ針（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
ダイレータ（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
サクションカテーテル（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〉

エチレンオキシサイドガス滅菌

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

気管分泌物吸引 (ミニトラキオトミー) [1], [3]

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、首部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。

緊急氣道確保

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。

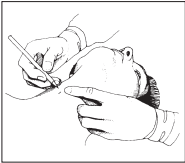
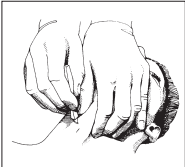
**【使用方法等】

- ・ 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。分泌物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。分泌物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。

〈全身麻酔下での手技〉

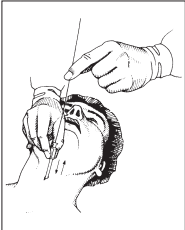
- ・本品は、自発呼吸があり、気管チューブが挿管されていない患者が適応となります。気管挿管されている患者でも、気管チューブのサイズが細く、気管内に本品の気管カニューレを挿入できるスペースがあれば、本手技を実施することができます。
- ・挿管は、本手技による標準的な方法でも「外科的輪状甲状膜切開術（オープンメソッド）」でも可能ですが、気管チューブやカフの存在により、実施は多少困難になります。執刀時に、一時的に気管チューブのカフをデフレートすることによって、より簡単に執り行うことができますが、最後に気管チューブを抜去する際に本品の気管カニューレが抜けてしまったり、折れ曲がったりすることがないように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

〈標準的な使用方法〉

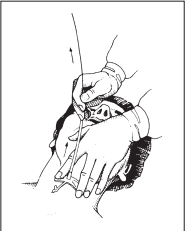
1. 患者の肩の下に小さなサンドバッグを置き、仰臥位にし、頭部、頸部、顎を完全に伸展させます。挿入中、喉頭の反射運動を防止するため、顎と喉頭をそっと保持します。ただし、固定した位置から動かないよう注意してください。できれば、術者が患者の足側に向けて頭部側に立っている間は、助手が固定してください。
2. 術部を消毒し、輪状甲状膜を触診して滅菌ペンでマークを付けます。輪状甲状膜は甲状軟骨突起（喉頭隆起部）のすぐ下部にあります。局所麻酔を行う場合には、術部に局所麻酔薬を注射して、マッサージをすることにより、麻酔薬を拡散させます。
3. スカルペルで皮膚を1cmの縦正中切開します。
4. 16Gツói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ói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ói針のベベルを尾側にに向けて）、ツói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ói針内を通して、ガイドワイヤを気管内に留置します。

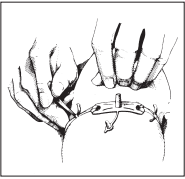
ガイドワイヤのみを残し、ツói針を抜去します。ガイドワイヤを絶対に引き戻さないでください。ガイドワイヤが損傷する可能性があります。

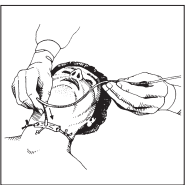
6. ガイドワイヤを介してダイレクタを気管内へ挿入して切開口を拡張します。しっかりと圧をかけて、輪状甲状膜を通過させ、ガイドワイヤからダイレクタを引き抜きます。



7. イントロデューサをセットした気管カニューレを、圧をかけながらガイドワイヤを介して気管内へ挿入します。イントロデューサをセットした気管カニューレをそっとねじると輪状甲状膜を通過しやすくなります。挿入が難しい場合は、再度ダイレクタで拡張します。

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. カニューレを固定したらすぐにサク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。その後は、必要に応じて吸引します。カテーテルの正しい手技は、吸引圧をかけない状態で慎重に挿入し、カテーテルを引き戻しながら吸引します。分泌物がカテーテルの細い径を通るため、ゆっくり時間をかけて吸引してください。
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。

〈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喀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】

〈使用注意〉（次の患者には慎重に適用すること）

- 1) 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。

＊ ＊ 〈重要な基本的注意〉

- 1) 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。
- 2) 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おそれがあるので注意すること。
- 3) 気管切開術後は、チューブ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。チューブが抜け再挿管する場合、皮下へ異所留置するおそれがあるので、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。
- 4) 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、予期せぬ抜管のおそれがあるため]。
- 5) 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ないこと [スカルペルが汚染されるおそれがあるため]。

〈相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）〉

1. 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
ノーマンエルボー・タイプ（コネクタ内部のガス供給用内筒が患者方向に突出した形状）のコネクタを有する医療機器	本品と接続しないこと。	本品を閉塞させ、肺の過膨張や換気不能を発生させるおそれがある。

2. 併用注意（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
レーザー治療器 電気手術器	本品を介して高濃度酸素を投与している場合は、本品の使用部位の近傍でレーザー治療器（レーザーメス）や電気手術器（電気メス）を原則として使用しないこと。	酸素中でレーザー治療器（レーザーメス）・電気手術器（電気メス）を使用すると、突然発火したり、発火による気道熱傷等のおそれや有毒ガス発生可能性がある。

〈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。

1) その他の不具合

- ・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

＊・ツイー針の閉塞

2) その他の有害事象

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。患者の状態を十分に観察し、異常のおそれが生じた場合は、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）

【保管方法及び有効期間等】

〈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。ただし、30日以内でも使用中、本品の閉塞、狭窄、その他の異常、機能不全等が認められた場合は、直ちに使用を中止し、新品に交換すること。

〈有効期間〉

- ・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〕。

＊ ＊【主要文献】

- [1] Matthews H.R., Hopkinson R.B. 'Treatment of Sputum Retention by Minitracheotomy', British Journal of Surgery 1984; 71: 147-50
- [2] Lewis G.A., Hopkinson R.B., Matthews H.R. 'Minitracheotomy, A Report of its use in Intensive Care', Anaesthesia 1986; 41: 931-35.
- [3] Matthews H.R., 'Minitracheotomy and the Control of Sputum', Surgery Annual 1988. Available from Smiths Medical International, Marketing Department.
- [4] Seldinger S.I. 'Catheter Placement of the Needle in Percutaneous Arteriography - A New Technique', Acta Radio; 39: 368-376 1953.
- [5] Choudhry A.K., Jackson I.B. 'Minitracheotomy - A Report of a Proposed Further Development', Annals of the Royal College of Surgeons of England 1988; 70: 240-241.

[6] Corke C., Cranswick P. 'A Seldinger Technique for Minitracheotomy Insertion', Anaesthesia and Intensive Care 1988; 16: 206-207.

[7] Matthews H.R., Fischer B.J., Smith B.E., Hopkinson R.B. 'Minitracheotomy: A Delivery System for Jet Ventilation', Journal of Thoracic and Cardiothoracic Surgery 1986; 92: 673-675.

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】（文献請求先も同じ）

＊ ＊〈製造販売業者〉

smiths medical

スミスメディカル・ジャパン株式会社

<https://www.smiths-medical.com/ja-jp>

＊ 〈問合せ先〉

フリーダイヤル 0120-582-855

＊ ＊〈製造業者〉

スミス メディカル ASD, Inc.

Smiths Medical ASD, Inc.

＊ ＊〈国名〉

アメリカ合衆国