

ミニトラックⅡ

再使用禁止

【警告】

〈適応対象（患者）〉

- 1) 痰の貯留が認められる自発呼吸のある患者
- 2) 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
- 3) 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〉

- 1) 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〕。
- 2) 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〔ダイレーティング操作を適切に行うことができない恐れがあるため〕。
- 3) 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るので注意すること。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。
- 4) 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恐れがあるため〕。
- 5) 気管カニユーレを留置後即時、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。
- 6) 上気道が閉塞している時に、サクシジョ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〕。
- 7) 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ユ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、気管カニユーレが挿管できない恐れ、及び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）〉

- 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場合
- 2) 気管切開患者の人工呼吸器からの離脱時
- 3) 12歳以下の小児
- 4) 解剖学的ランドマークの確認ができない場合

〈使用方法〉

- 1) 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〕。

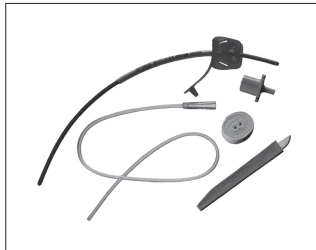
〈併用医療機器〉

- 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。なお、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。

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

100/462 ミニトラックⅡスタンダードキット



・本品は、独自のガード付スカルペルとイントロデューサを用いる簡易な外科的な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ユーレを気管内に留置することができる。気管カニユーレの留置後は、この気管カニユーレを介して、サクシジ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ができる。

・本品は、フランジ付き気管カニユーレ（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スカルペルで穿刺後、気管カニユーレをイントロデューサに被せた状態で気管内に導入し、イントロデューサを抜去することによって、気管カニユ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
- ・イントロデューサ
- ・気管カニユーレ（内径4.0mm）
- ・サクシジョンカテーテル（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
イントロデューサ	ステンレス鋼、ポリエチレン
気管カニユーレ（内径4.0mm）	ポリ塩化ビニル
サクシジョンカテーテル（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）

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。

【使用方法等】

・気管カニユ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、気管カニユーレの留置に鎮静の必要はありません。気管カニユーレは細いため、自発呼吸中の気管カニユーレからのエアリークはごくわずかなために、患者は話したり、排痰的に咳をすることができます。

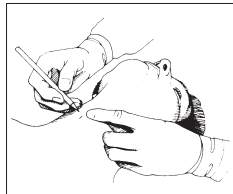
- ・本品は、病室、集中治療室、手術室あるいは緊急時に執り行うことができるようにデザインされています。選択的処置として用いられる場合、局所麻酔あるいは全身麻酔下で行うのが適切です。手技は難しいものではありませんが、十分な正確さと繊細さ、さらには上気道の解剖学的構造に関する十分な理解が要求されます。痰の貯留による呼吸不全を回避するために使用する場合は、最初に兆候が認められ、患者が十分に自発呼吸を行っている時点で本品を使用する必要がありますことを理解していることが重要です。患者が眠気を催し、呼吸不全になるところまで状況が悪化した場合は、従来の挿管法と人工換気もやむを得ないと考えられます。痰の問題が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ユ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ユ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、気管カニユ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。

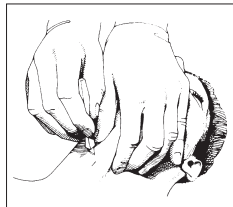
〈標準的な使用方法〉

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。

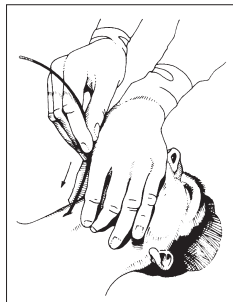


輪状甲状膜は甲状軟骨突起（喉頭隆起部）のすぐ下部にあります。特に太い首の患者等で輪状甲状膜が確認できない場合は、外科的輪状甲状膜切開術（オープンメソッド）を行ってください。局所麻酔を行う場合には、術部に局所麻酔薬を注射して、マッサージをすることにより、麻酔薬を拡散させます。

3. スカルペルで皮膚を1cmの縦正中切開します。スカルペルの刃表は患者の尾側に向けて突くように穿刺してください。穿刺からイントロデューサ挿入までの間、皮膚の切開面と気管の切開面がずれないように、喉頭の皮膚をしっかりと押さえて保持します。



4. 気管カニユーレから取り出したイントロデューサを切開口から気管に挿入します。正しい位置に留置されると、輪状甲状膜を超えて抵抗を感じません。



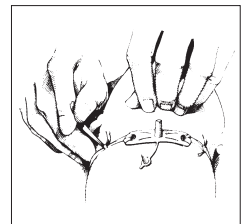
5. 気管カニユーレをイントロデューサにかぶせて気管内に挿入します。



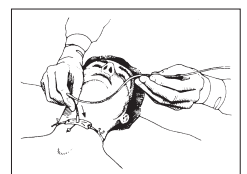
6. 気管カニユーレのフランジの部分を皮膚で押さえて、イントロデューサを抜去します。



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



8. 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。



9. X線撮影を行い、カニユ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。
10. 気管内吸引を行わないときは、カニユーレ末端口を末端口プラグで閉じておきます。

〈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ユーレを挿入します。皮膚は状況に応じて、挿管した部位の上部又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喀出するまで回復した場合、気管カニユーレを抜管します。ネックテープを外し、気管カニユーレを引き抜き、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性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。
- 3) 気管切開術後は、チューブが抜けられな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。

- 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、予期せぬ抜管の恐れがあるため]。
- 5) 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]。
- 6) 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]。
- 7) 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。

〈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恐れがある。

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恐れや有毒ガス発生の可能性がある。

〈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、破損
・フランジの変形、破損

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、嚔声
- ・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、新品と交換すること。

〈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) Matthews H.R., Minitracheotomy and the Control of Sputum Surgery Annual 1998, Appleton & Lange, USA, 39-59.
- (3) Bonde, P., Papachristos, I., Farnan, T., McRaith, A., Kelly, B., McGuigan, J., McManus, K. Sputum retention after lung operation : Randomised trial shows superiority of prophylactic Minitracheostomy in high-risk patients. Annals of Thoracic Surgery 2002;74:196-203
- (4) Bonde P., McManus, K., McAnespie, M., McGuigan, J. Lung Surgery : identifying the subgroup at risk for sputum retention. European Journal of Cardiothoracic Surgery 2002;22:18-22
- (5) B. Ratnayake, R.M. Langford, A survey of emergency airway, management in the U.K. Anaesthesia 1996;51:10:908-911

【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

<http://www.smiths-medical.com/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 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
	注意
	エチレンオキサイドガス滅菌済
	ロット番号
	製造年月
	有効期間
	品番
	天然ゴムラテックス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