



IOLDIO10I

* 2014年3月10日（第7版）
* 2013年4月1日（第6版）

承認番号 21200BZY00405000

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

V B M 小気管切開チューブ

再使用禁止

【警告】

〈使用方法〉

- ・専門の医師のみが本品を使用すること。
- ・手技の最中にニードル先端によって気管内組織を損傷する危険性があることを常に意識して手技を行うこと〔穿刺角度や患者の体形等によってはストッパ位置までの穿刺であっても、ニードル先端が気管後壁に到達する場合があるため〕。
- ・気管内にカニューレが到達したことを確認する前に、ニードルを引き抜かないこと。肥満等で術野付近の皮下組織が厚くストッパをつけた状態ではニードル先端が気管内に到達できず、シリンジ内に空気を吸引できない場合は、ストッパを取り外して空気を吸引できるまで、ニードルとカニューレを慎重に気管へ押し進めること。
- ・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、カニューレの再挿管が困難となる場合があるので、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。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。
- ・一般的な方法又は胸郭の動きによって換気の状態を定期的に確認すること。呼吸に異常が認められた場合は、換気回数を減らすこと〔肺への気圧外傷の危険性を避けるため〕。

【禁忌・禁止】

・再使用禁止

〈使用方法〉

- ・付属のシリンジを薬液等の注入や採血に使用しないこと。

〈併用医療機器〉

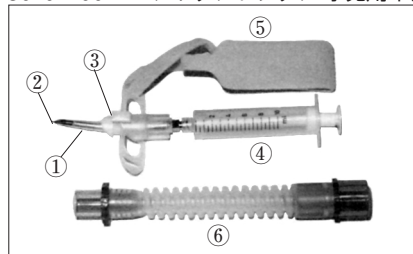
- * 本品をノーマンエルボー・タイプ（コネクタ内部にガス供給用内筒が患者方向に突出したもの）のコネクタに接続しないこと〔ノーマンエルボーのデザインによっては呼吸ができなくなる恐れがあるため〕。

【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

30-04-004-1 クイックトラック 成人用 内径 4.0mm

30-04-002-1 クイックトラック 小児用 内径 2.0mm



〈構成品〉

- ①気管カニューレ
- ②ニードル
- ③ストッパ
- ④シリンジ
- ⑤ネックテープ
- ⑥カテーテルマウント

品番	サイズ（内径）	体重 ^a
30-04-004-1	4.0mm	成人 35kg以上
30-04-002-1	2.0mm	小児 10～40kg

^a サイズ選択の目安です。患者の解剖学的体型等も考慮に入れて選択してください。

本品は緊急気道確保のための輪状甲状膜穿刺を行うためのキットです。

〈原材料〉

	名 称	原 材 料
①	気管カニューレ	ABS樹脂
②	ニードル	ステンレス鋼

〈滅菌方法〉

エチレンオキシサイドガス滅菌

【使用目的、効能又は効果】

〈使用目的〉

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

【品目仕様等】

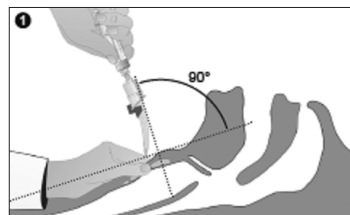
外観：傷、割れ、しわ、まくれ、ばり等使用上支障となる欠点がなく、仕上がり面は滑らかであること。

寸法：15 mmコネクタの外径はJIS T 7201-21：1999に適合する15 mm雌コネクタに合うこと。

【操作方法又は使用方法等】

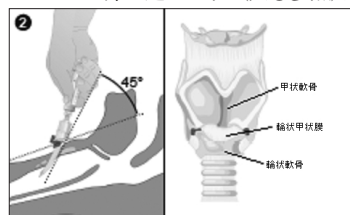
1. 患者の頸部を伸展させます。

輪状軟骨と甲状軟骨の凹部を触診して輪状甲状間膜の位置を確認します。人差し指と親指で穿刺目的部位をしっかりと保持します。シリンジとカニューレをセットした状態で、ニードルを輪状甲状膜に垂直に穿刺します（ニードル先端の形状は鋭利且つ円錐形であるため、スカルペル等による切開は必要ありません。気管は、ニードルの穿刺と、それに続く気管カニューレの導入による拡張操作によって形成されるため、出血のリスクを軽減できます）。

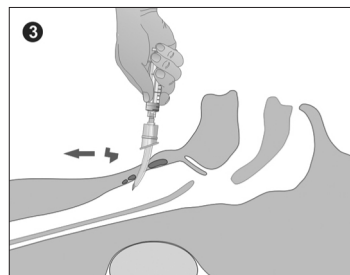


2. 45°に傾けストッパが頸部表面に接する位置までニードルを更に気管内に進めます。

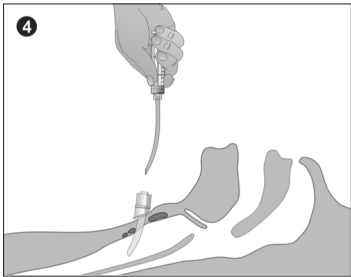
ストッパは気管の深くまでニードルを穿刺してしまうことを防ぐ目的でセットされているので、ニードルによる気管後壁穿孔のリスクを軽減できます。シリンジに陰圧をかけ気管内の空気を吸引できることを確認し、ニードルが気管内に正しく到達していることを確認します。肥満等で術野付近の皮下組織が厚くシリンジで吸引できない場合は、ストッパを取り外して空気を吸引できるまで慎重にニードルと共に気管カニューレを押し進めます（図④参照）。



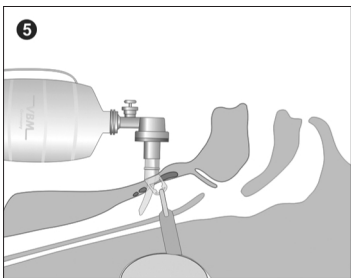
3. 気管カニューレからストッパを外します。



4. 気管カニューレのフランジ（頸部固定板）が頸部表面にくるまでニードルに沿って気管カニューレを気管内に進めます（ストッパを取り外した後のニードルは、気管カニューレを気管に導入するガイディングの役割を果たします。ニードルをそれ以上深く進めないでください）。シリンジとニードルをいっしょに引き抜きます。



5. ネックテープで気管カニューレを固定します（ネックテープの気管カニューレのフランジに固定されていない方の端を患者の首の後を通して他方のフランジ端にまわします。次に面ファスナーを取り出し、フランジの穴にネックテープを通してバンドで固定します）。必要に応じてカテーテルマウント（付属品）を気管カニューレの15mmコネクタに接続して患者を換気します。



【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。
- ・本品が適切な位置に挿管されていることを確認すること。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〕。
- ・定期的に気管カニューレ内腔が分泌物によって閉塞していないかチェックし、必要に応じて新品と交換すること。
- ・呼吸回路接続時及び接続後は全呼吸回路のコネクタの安全をよく確認すること。

〈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・有害事象の可能性がある。

〈不具合〉

- ・カニューレの破損、リーク
- ・カニューレの閉塞、狭窄、潰れ、キンク
- ・シリンジ、ストッパの破損
- ・カテーテルマウントの外れ、破損

〈有害事象〉

- ・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〉

- ・院内の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。
- ・シリコン製品をポリ塩化ビニル又はゴム製品と一緒に保管しないこと。

（保管条件）

温度：5℃～40℃

湿度：30%～75%RH（ただし結露なきこと）

〈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】

1本

【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〉

VBM メディツインテヒニーク GmbH

VBM Medizintechnik GmbH

〈国名〉

ドイツ

〈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
	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