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　　コード 15028000

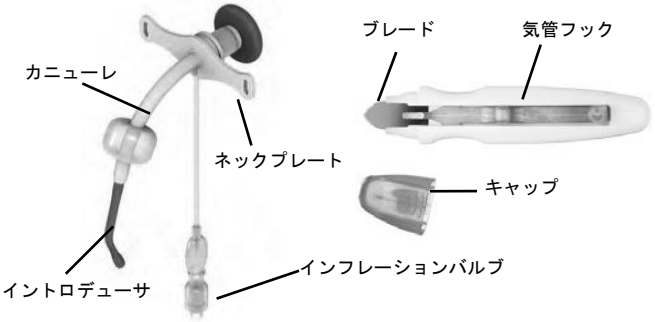
コントロールクリック

再使用禁止　　PDF0050

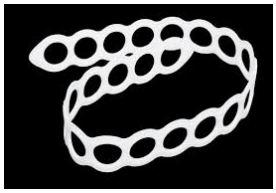
【警告】
＜適用対象(患者)＞
次の患者に使用する場合は慎重を期すこと。[手技が実施困難となるおそれがある。]
・解剖学的構造のゆがみ
・皮下膿瘍
・血腫
・術後瘢痕形成
・凝固障害又は全身血栓溶解療法施行中
＜併用医療機器＞
・本品を介して高濃度酸素を投与している場合は、本品の使用部位の近傍でレーザーメスや電気メスを原則として使用しないこと。[酸素中では突然発火したり、発火による気道熱傷等のおそれがある。]
＜使用方法＞
・喉頭の軟骨に過剰な負荷を掛けないこと。[損傷するおそれがある。]
・輪状甲状膜を穿刺切開する際、ナイフ／気管フックは喉頭に対して垂直に刺入すること。[声帯を損傷するおそれがある。]
・カニューレを留置する際、カフは内圧をモニタしながら適切に拡張し、気管をシールすること。[過剰な拡張によりカフの不具合や気管粘膜損傷を生じ、拡張不足によりシール性が低下し、誤嚥を生じるおそれがある。]
・気管フックは、カニューレを完全に挿入するまで除去しないこと。[カフが破損するおそれがある。]
・皮膚を横切開する場合は、より慎重に行うこと。[出血のリスクが高まる。]
・カニューレ留置後の患者を高度差のある場所に移動する場合は、カフの拡張に生理食塩水を使用すること。[空気で拡張した場合、カフのシール性に変化が生じる。]
・本品を呼吸回路等と接続する場合は、確実に接続されていること（リーク、閉塞、接続が緩いなどの問題がないこと等）を確認すること。[接続が不完全な場合、換気傷害等を引き起こすおそれがある。]

【禁忌・禁止】
・再使用禁止
＜適用対象(患者)＞
次の患者には使用しないこと。
・12 歳以下［声門下狭窄をきたすおそれがある。］
・解剖学的ランドマークの確認不能［輪状甲状膜が同定できないおそれがある。］
＜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）のコネクタに接続しないこと。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】
1．構成品及び付属品
・本品は次の構成品及び付属品よりなるキットである。
フレックスチューブを含まない場合がある。
［構成品］
(1)カニューレ／イントロデューサ　　(2)ナイフ／気管フック



［付属品］
(3)フレックスチューブ　　(6)ストラップ



(4)シリンジ

(5)ウェッジ

2．原材料

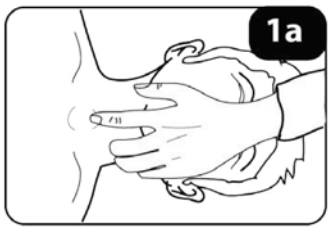
構成品	原材料
カニューレ	シリコーンゴム （ニチノールワイヤ、パリレンN被膜）
イントロデューサ	ポリカーボネート
ナイフ	ステンレス鋼
気管フック	アルミニウム合金

3．仕様
・カニューレ
内径：5.5mm
コネクタ：15mm オス（ISO 5356-1:2015）
・フレックスチューブ
長さ：10 cm
コネクタ：患者側 15mm メス／22mm オス（ISO 5356-1:2015）
機器側 15mm オス（ISO 5356-1:2015）

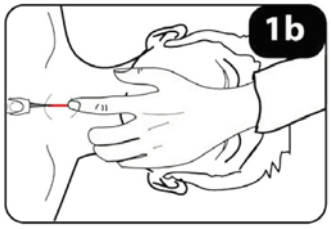
4．原理
皮膚上より輪状甲状膜を穿刺切開し、カニューレを挿入、留置することにより、気道の開存性を確保する。

【使用目的又は効果】
本品は、緊急時に輪状甲状膜を切開し、気道を確保するために使用する。

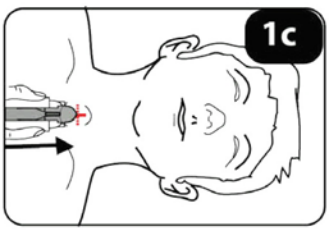
【使用方法等】
1）患者を仰臥位とし、輪状甲状膜を特定する。利き手ではないほうの母指と中指で喉頭を安定させる。（図 1a）



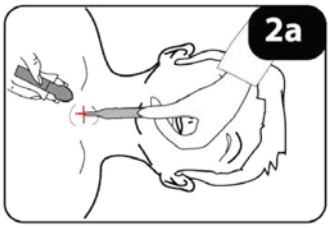
2）ナイフを用いて皮膚を切開する。甲状軟骨中央から輪状軟骨までの縦切開が推奨される（通常およそ２横指の長さ）。頸部が太い患者では、より長めに切開する必要がある。ランドマークが明らかな場合は横切開でもよい。（図 1b）



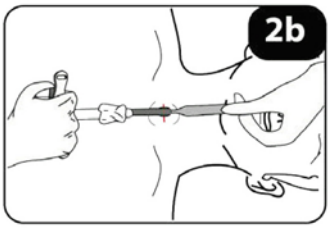
3）輪状甲状膜を触知したのち、輪状甲状膜の直上で、ナイフを横切開位置に構える。この際、ハンドルにセットした気管フックが頭側を向くようにする。次いで、ハンドルを垂直に立て、皮膚と輪状甲状膜を一度に穿刺切開する。ブレードが気道に到達するまで完全に穿通させる。（図 1c）



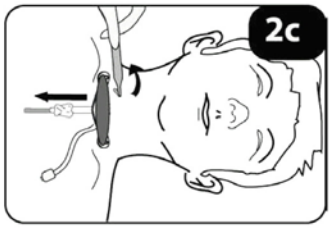
4) ナイフの位置をそのままに保ち、母指を用いて気管フックを下方へスライドさせる。先端部が気管内に到達したら、利き手と反対の手で気管フックを把持し、ナイフを取り去った後、甲状軟骨を挙上する。(**図 2a**)



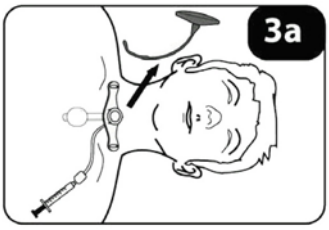
5) イントロデューサをセットしたカニューレを、患者側端が尾側を向くようにして切開口に挿入する。気管前壁に沿って気管軟骨を感じるまで動かし、確実に留置されたことを確認する。留置が不適切な場合には、テント状皮膚、カニューレの前進困難、又は気管軟骨の触知反応欠如といった徴候がある。(図 2b)



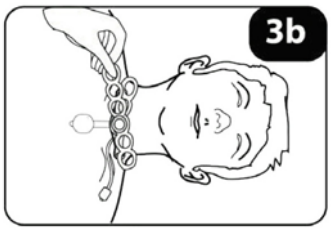
6) 留置を確認したら、ネックプレートが皮膚に接触するまでカニューレを進める。カニューレを安定させ、気管フックを患者の肩の方へ回し、気道から取り去る。(図 2c)



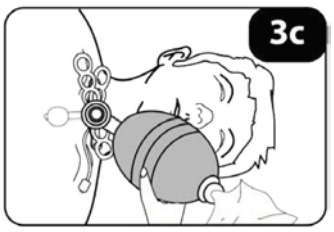
7) カニューレを安定に保ちながら、イントロデューサを抜去する。次いで、シリンジをインフレーションバルブに接続して空気を注入し、抵抗を感じるまでカフを拡張する。(図 3a)



8) ストラップの一端の穴をカニューレのハブにはめ、首の回りを一周させたのち、適切な位置の穴をハブにはめ、カニューレを固定する。
(図 3b)



9) コネクタに直接、又はフレックスチューブを介して蘇生バッグ又は呼吸回路を接続し、換気を行う。肺野を聴診し、再評価する。(図 3c)



＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
・患者の頸椎に異常がない場合、頭部を伸展して施行すること。頭部伸展ができない場合は２名で施行する。助手が両母指を患者の上顎骨(頬骨)に置き、術者が示指と中指を下顎骨(下顎)両側の耳側に曲がるところに置き、頭部を傾斜させることなく、指を上方へ持ち上げるとよい。
・カニューレのコネクタに接続したフレックスチューブ又は蘇生バッグを取り外す際は、本品に付属のウェッジを使用すること。

【使用上の注意】
１．重要な基本的注意
・留置したカニューレが抜けないよう、付属のストラップを用いて適切に固定すること。[固定が不確実な場合、カニューレが気管から逸脱するおそれがある。]
・ナイフを使用するまで、ブレードには必ずキャップを施しておくこと。[ブレードは鋭利なため危険である。]
・本品による気道確保成功後は、状況を判断し、①意識と自発呼吸の回復、②気管切開、③気管挿管、などの安全な気道管理方法を選択すること。

２．相互作用(他の医薬品・医療機器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、発火による熱傷等のおそれがある。

３．不具合・有害事象
1) 不具合
・カニューレのチューブ、カフ、ハブの変形、破損
・カニューレのコネクタの破損、脱落
・インフレーションバルブの漏れ、閉塞
・ナイフのブレード刃先の損傷

2) 有害事象
・誤挿入(皮下、食道、甲状舌骨間等)
・出血
・気管損傷
・食道損傷
・喉頭狭窄、声門下狭窄
・気管狭窄、気道閉塞
・換気不全、低酸素血症、高二酸化炭素血症、心肺停止
・気胸、無気肺、肺塞栓症
・皮下気腫、縦隔気腫
・嗄声、発声障害
・感染
・肉芽形成
・アレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】
１．保管の条件
・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避け、常温で保管すること。
２．有効期間
・包装の使用期限欄を参照[自己認証による]。
３．使用期間
・本品による気道確保成功後、速やかに安全な気道管理方法を選択し、施行すること。

【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
株式会社インターメドジャパン
大阪市中央区道修町1-6-7
TEL:06-6222-1951

■外国製造業者
エンジニアード・メディカル・システムズ社
(Engineered Medical Systems, Inc.)
アメリカ

■販売業者
株式会社ワコー商事
神奈川県藤沢市善行 7-3-5
TEL:0466-84-2485