

コントロールクリック

再使用禁止

PDF0054

【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>

- ・本品はMR Unsafeであり、MR検査は禁忌とする。
 - ・本品をノーマンセルボー・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. 構成部品及び付属品

- ・本品は次の構成部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。

[構成部品]

(1) カニューレ／イントロデューサ

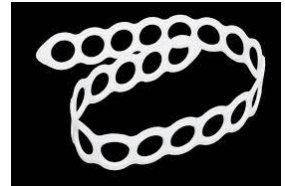
(2) ナイフ／気管フック



(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

構成部品	原材料
カニューレ	シリコンゴム (ニチノールワイヤ、パイレックス被膜)
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（コネクタ部含まず）：15cm（最長）

コネクタ：機器側 22mm メス（ISO 5356-1:2015）

患者側 15mm メス／22mm オス（ISO 5356-1:2015）

※患者端側はダブルスイベルコネクタ（吸引カテーテル挿入口付）

4. 原理

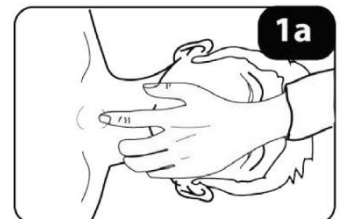
皮膚上より輪状甲状膜を穿刺切開し、カニューレを挿入、留置することにより、気道の開存性を確保する。

【使用目的又は効果】

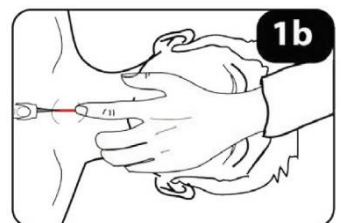
本品は、緊急時に輪状甲状膜を切開し、気道を確保するために使用する。

【使用方法等】

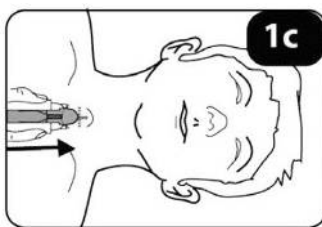
- 1) 患者を仰臥位とし、輪状甲状膜を特定する。利き手ではないほうの母指と中指で喉頭を安定させる。（図 1a）



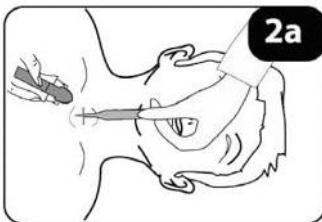
- 2) ナイフを用いて皮膚を切開する。甲状軟骨中央から輪状軟骨までの縦切開が推奨される（通常およそ2横指の長さ）。頸部が太い患者では、より長めに切開する必要がある。ランドマークが明らかな場合は横切開でもよい。（図 1b）



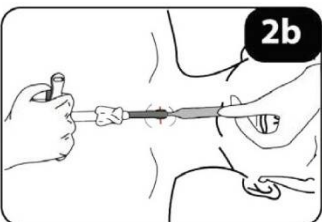
3) 輪状甲状膜を触知したのち、輪状甲状膜の直上で、ナイフを横切開位置に構える。この際、ハンドルにセットした気管フックが頭側を向くようにする。次いで、ハンドルを垂直に立て、皮膚と輪状甲状膜を一度に穿刺切開する。ブレードが気道に到達するまで完全に穿通させる。(図 1c)



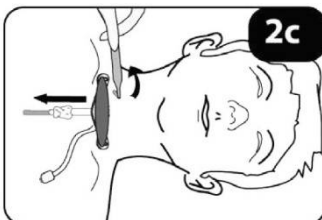
4) ナイフの位置をそのままに保ち、母指を用いて気管フックを下方へスライドさせる。先端部が気管内に到達したら、利き手と反対の手で気管フックを把持し、ナイフを取り去った後、甲状軟骨を挙上する。(図 2a)



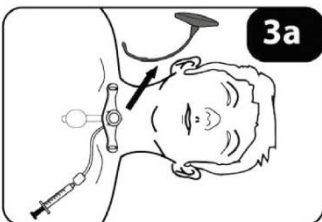
5) イントロデューサをセットしたカニューレを、患者側端が尾側を向くようにして切開口に挿入する。気管前壁に沿って気管軟骨を感じるまで動かし、確実に留置されたことを確認する。留置が不適切な場合には、テント状皮膚、カニューレの前進困難、又は気管軟骨の触知反応欠如といった徴候がある。(図 2b)



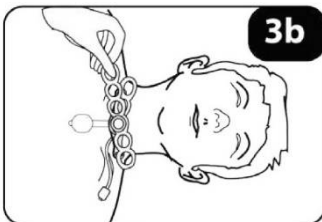
6) 留置を確認したら、ネックプレートが皮膚に接触するまでカニューレを進める。カニューレを安定させ、気管フックを患者の肩の方へ回し、気道から取り去る。(図 2c)



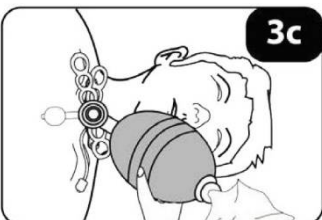
7) カニューレを安定に保ちながら、イントロデューサを抜去する。次いで、シリンジをインフレーションバルブに接続して空気を注入し、抵抗を感じるまでカフを拡張する。(図 3a)



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. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
 - 次の患者については留置中、常に十分な観察を行い、異常が認められた場合には使用を中止するなど適切な処置を行うこと。
 - アレルギー、過敏症の既往症のある患者

2. 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。]

- * 吸引カテーテルを使用する場合は、ダブルスイベルコネクタの吸引カテーテル挿入口に適切なサイズのカテーテルを挿入すること。
- * ダブルスイベルコネクタの吸引カテーテル挿入口は吸引後必ずキャップを閉じること。[空気が漏れ、適切な換気が行えない]
- 本品による気道確保成功後は、状況进行判断し、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。
- * 万一、有害事象等が認められた場合又はそのおそれがあると判断した場合は、他の気道確保に切替える等直ちに適切な措置を行うこと。

3. 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
* *		
磁気共鳴画像診断装置(MRI装置)	本品を挿入した状態でMR検査をしないこと。	金属部の発熱により熱傷等のおそれがある。
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、発火による熱傷等のおそれがある。

4. 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、嘔声、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