

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



気道アクセス用デバイス (輪状甲状膜切開用カテーテル A)

再使用禁止

【警告】

- 適用対象(患者)
 - 気道を損傷した患者はできるだけ頸椎を固定して処置を行うこと。[脊髄損傷を伴う場合、さらに悪化させるおそれがある]
 - 小児への使用は主治医の判断により慎重に行うこと。[本品は特に小児用として設計されていない]
- 併用医療機器
 - 小児用ジャクソンリース回路と接続する場合は、接続部に問題が生じないことを確かめること。[患者が呼吸不能となるおそれがある]
- 使用方法
 - 内径 6mm の輪状甲状膜切開用カテーテルは標準的陽圧換気を使用するが、成人では自発呼吸も可能である。

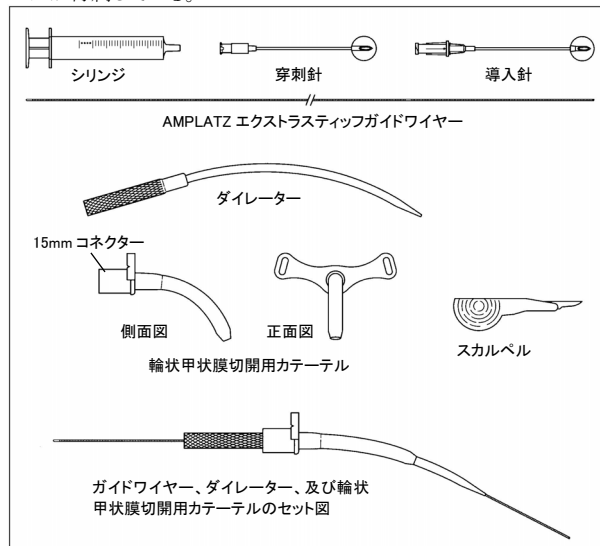
【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止[品質が劣化するおそれがある]
- 適用対象(患者)
 - より低侵襲度の方法で気道確保が可能な場合[患者の負担が軽減する]
 - 明らかに輪状甲状膜より遠位に気管狭窄のある場合[輪状甲状膜切開用カテーテルが狭窄部を通過できないおそれがある]
 - 近接部に腫瘍や血腫がある場合[手技が困難、あるいは施行不能となるおそれがある]
 - 急性の喉頭疾患[症状が増悪するおそれがある]
 - 輪状甲状膜を明確に同定できない場合[手技が施行不能となる]
 - 喉頭の挫滅[手技が施行不能となる]
 - 喉頭に腫瘍、瘢痕性狭窄等の病変がある場合[手技が困難、あるいは施行不能となるおそれがある]
 - 気管切断[外科的処置が必要となる]
 - 声門下狭窄[手技が困難、あるいは施行不能となるおそれがある]
 - 頸部の大きな血腫[気道が閉塞するおそれがある]
 - 凝固障害、または出血傾向[本手技は出血を伴う]
- 使用方法
 - 3 日間以上にわたり経喉頭挿管がされている場合[本品は緊急時の適用となる]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

下記構成品の他、輪状甲状膜切開用カテーテルを固定するためのテープが付属している。



材料及び寸法

- AMPLATZ エクストラスティッフガイドワイヤー
 - 材料 : ステンレススチール
 - サイズ : 外径 0.038inch (0.97mm)、長さ 30/40cm
- ダイレーター
 - 材料 : ポリエチレン(X 線不透過)
 - サイズ : 外径 10Fr (3.33mm)/12Fr (4.00mm)/18Fr (6.00mm)
長さ 7.1cm 7.6/13.3cm 13.3cm
- 輪状甲状膜切開用カテーテル
 - 材料 : ポリ塩化ビニル製
(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))
 - サイズ : 内径 3.5mm 4mm 6mm
長さ 3.8cm 4.2/8cm 7.5cm
- 穿刺針
 - 材料 : ステンレススチール
 - サイズ : 外径 18G (1.27mm)、長さ 4/7cm
- 導入針
 - 材料 : ステンレススチール
 - 内針 : ステンレススチール
 - 外套 : 四ふつ化エチレン樹脂
 - サイズ : 外径 18G (1.27mm)、長さ 4/7cm

2. 原理

本品は、気管内チューブの挿入ができない緊急時、経皮的に輪状甲状膜を穿刺し、ダイレーターを用いて気道確保用の輪状甲状膜切開用カテーテルを挿入、留置する。

販売名	一般的名称 (JMDN コード)
気道アクセス用 デバイス	上気道用気管切開キット (14099000)
	単回使用気管切開チューブ (35404010)
	単回使用気管内チューブガイド (42084000)

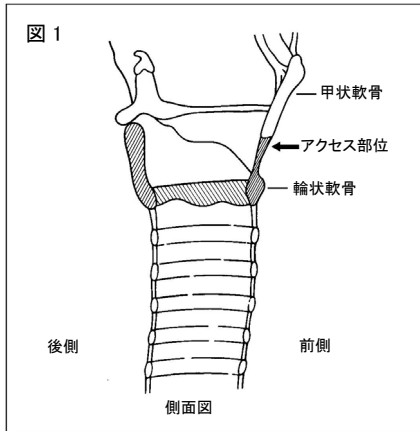
【使用目的又は効果】

本品は気道の確保を行うため、気管切開後用カテーテル又は気管内チューブの挿入及び／又は交換に用いる製品である。

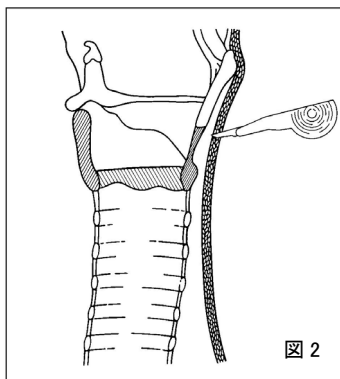
【使用方法等】

1. 使用方法

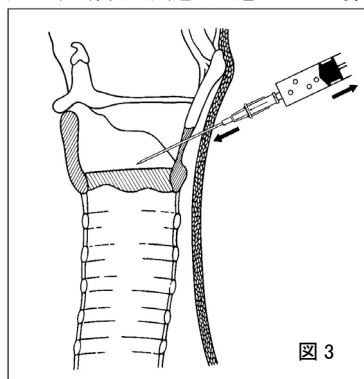
- ① 輪状軟骨と甲状軟骨の間に輪状甲状膜があることを、触診により確認する(図1)。



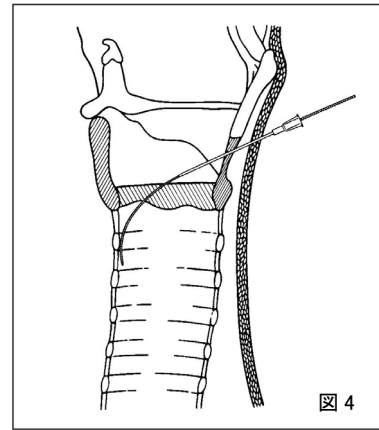
- ② 状況に応じて消毒、あるいは局所麻酔を施す。甲状軟骨が動かないように指で固定し、輪状甲状膜を慎重に触診して同定したら、付属のスカルペルを用い、正中線に沿って縦切開する。ダイレーターと輪状甲状膜切開用カテーテルの挿入が容易になる(図2)。



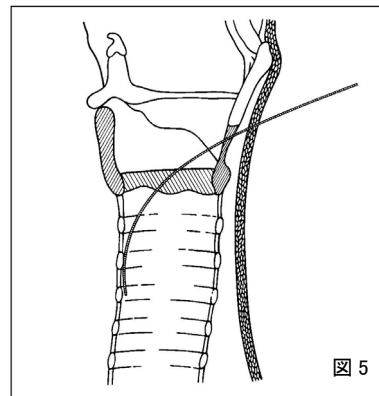
- ③ 付属の6mL シリンジに付属の18G (1.27mm) 導入針(外套付き)を取り付け、切開創を正中線上、前頭面 (frontal plane) に対して 45° の角度で尾側方向に輪状甲状膜を穿刺する。シリンジを吸引し、気泡が発生すれば針が確実に気道内に達したことが分かる(図3)。



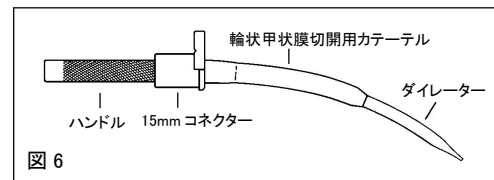
- ④ 導入針を使用している場合は、外套を残しシリンジと内針を抜去する。穿刺針を使用している場合は、穿刺針は残しシリンジのみを抜去する。付属の0.038inch (0.97mm) AMPLATZ エクストラスティッフガイドワイヤーを柔軟な側から外套に挿入し、気管内に進め、外套の先から数センチ程度出るようにする(図4)。



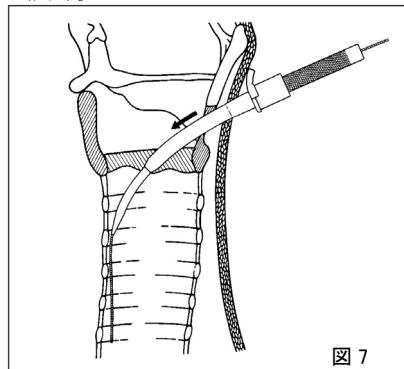
- ⑤ ガイドワイヤーを残し、外套を抜去する(図5)。



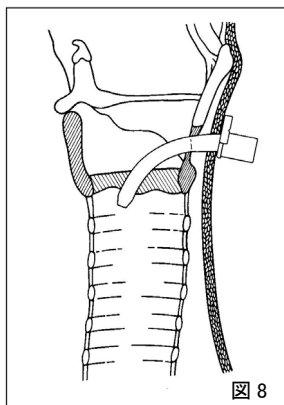
- ⑥ 輪状甲状膜切開用カテーテルの内腔にダイレーターを装着する。輪状甲状膜切開用カテーテルの15mm コネクター部でダイレーターのハンドルが止まるまでしっかりと挿入する。ダイレーターの表面に潤滑を施すと、輪状甲状膜切開用カテーテルとよくフィットし、留置し易くなる。この操作は処置の開始前に行っておくこともできる(図6)。



- ⑦ ⑥で一体にしたダイレーターと輪状甲状膜切開用カテーテルをガイドワイヤーに被せ、ガイドワイヤーの手元側の硬い部分がダイレーターのハンドルから完全に出ているのを確認してから穿刺孔に挿入する。ガイドワイヤーの位置を維持したまま、ダイレーターと輪状甲状膜切開用カテーテルを前後に動かしながら進めていき、気管内まで挿入する(図7)。



- ⑧ ガイドワイヤーとダイレーターを同時に抜去する(図8)。
- ⑨ 輪状甲状膜切開用カテーテルを付属のテープで固定する。
- ⑩ 輪状甲状膜切開用カテーテルの15mm コネクターを適切な換気器具 (AMBU バッグ等) に接続する。



2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) ダイレーターと輪状甲狀膜切開用カテーテルを気管に挿入する際、必ずガイドワイヤーの手元部分がダイレーターのハンドルから出ていることを目視で確認すること。[誤ってガイドワイヤーを気管内に落とすおそれがある]
- 2) ダイレーターと輪状甲狀膜切開用カテーテルを気管に挿入する際、必ずガイドワイヤーをダイレーターの先端から先行させること。[ダイレーターの先端で気管後壁を損傷するおそれがある]
- 3) 気管内にアクセスする場合は、常に気泡吸引による確認を行うこと。
- 4) 輪状甲狀膜切開用カテーテルの留置後にダイレーターを抜去する際、抵抗を感じることがある。[輪状甲狀膜を通しての挿入を容易にするため、輪状甲狀膜切開用カテーテルとダイレーターの組み合わせは密着したデザインになっている]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 手技中、必要に応じて消毒、あるいは局所麻酔を施すこと。
- 2) 本品に呼吸回路を接続して使用する前には、確実に接続されていることを必ず確認すること。また、使用中も酸素の漏れ等がないか常に注意すること。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合・有害事象が発生する場合があります。

- 1) 不具合
 - (1) カテーテルの破損
 - (2) ダイレーター、その他構成品の破損
- 2) 有害事象
 - (1) 食道損傷
 - (2) 皮下気腫
 - (3) 術創出血
 - (4) 気管狭窄
 - (5) 輪状甲狀膜切開用カテーテルの逸脱
 - (6) 嗄声

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れに注意し、日光・蛍光灯・紫外線殺菌装置等の光、高温及び多湿を避けて保管すること。

2. 有効期間

使用期限は包装に表示されている。[自己認証による]

【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》

* クックメディカルジャパン合同会社

連絡先 TEL:0120-289-902

《外国製造業者》

クック インコーポレイティッド (アメリカ合衆国)

Cook Incorporated