



機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 上気道用気管切開キット 14099000

COOK Blue Rhino 経皮的気管切開イントロデューサセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 適用対象(患者)

- 1) 甲状腺腫大[甲状腺の圧排、切離が困難となる]
- 2) 輪状軟骨の触診不能[挿入部位を特定できない]
- 3) 小児[本品は成人用である]
- 4) 頸部血腫の拡大[気管の偏移、組織の膨化や色調の変化のため、手技が困難となる]
- 5) 凝固障害[本手技は出血を伴う]
- 6) 気管切開部の感染、または腫瘍[増悪するおそれがある]
- 7) 緊急気道確保[本品は選択的(予定的)に使用する]
- 8) 気管内チューブが挿管されていない患者
- 9) 気管切開部に手術既往歴がある患者(甲状腺摘出術等)[気管切開部が感染するおそれがある]
- 10) PEEP (Positive End Expiratory Pressure: 呼吸終末陽圧) レベルが 1.9 kPa (20 cmH₂O) またはそれ以上[陽圧が掛かり過ぎると本品が押し戻されて挿入出来なくなる]
- 11) 頸椎不安定の患者[頸部伸展困難により術野の確保が困難となるおそれがある]

2. 使用方法

- 1) 再使用禁止
- 2) 再滅菌禁止[品質が劣化するおそれがある]
- 3) 挿入用ダイレータで瘻孔を拡張しないこと。[挿入用ダイレータは気管切開チューブをマウントし、挿入を容易にするために使用する]

- 7) スカルペル
- 8) 湾曲鉗子
- 9) シリンジ
- 10) 持針カップ
- 11) クロス

2. 原材料

ポリウレタン、黒インク、ポリアクリルアミド/ポリビニルピロリドン、エチレンプロピレン、ポリエチレン、ステンレス鋼、スチレンブタジエン共重合体、フッ素化エチレンプロピレン、ポリテトラフルオロエチレン

3. 原理

上気道の気道確保のために、スカルペルで切開、必要に応じて湾曲鉗子で切開部位を剥離し、セルジンガー法により気管内にアクセスし、ダイレータを組み合わせて穿刺部位を拡張する。適合するサイズの挿入用ダイレータを組み合わせた気管切開チューブ(構成品外別品目)を切開・拡張した部位からガイドワイヤ等に沿わせて挿入する。

【使用目的又は効果】

気道確保のために経皮的気管切開術に用いる。

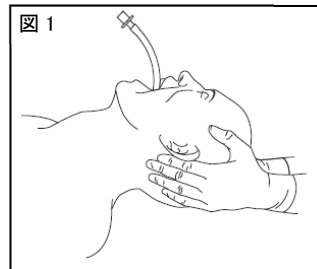
経皮的気管切開術の利便性のため、ダイレータ、イントロデューサ針、ガイドワイヤ、スカルペル、湾曲鉗子及びシリンジを含むキットである。

【使用方法等】

1. 使用方法

<準備>

- ① 気管切開チューブ(構成品外別品目)の製造元の指示に従い、カフとインフレーションライン等の確認を行う。
- ② 患者に仰臥位をとらせ(図 1)、肩枕等により頸部伸展を十分に行う。医師の指示に従い、ベッドの頭部側を 30~40° 挙上してもよい。



- ③ ベンチレータに切り替え、鎮静を行い、患者の呼吸を調整する。PEEP (Positive End Expiratory Pressure: 呼吸終末陽圧) レベルは 0.4~0.9 kPa (5~10 cmH₂O) を推奨する。
- ④ 助手に指示し、患者に留置した気管内チューブ(構成品外別品目)の固定テープをゆるめ、留置したままカフ(バルーン)を収縮する。空気のリークを補正するため、一回換気量、及び換気回数、その他必要な設定を変更する。気管内チューブのカフを再度拡張させる。酸素飽和度のモニターを継続する。
- ⑤ 頸部前面の施術部位を清拭、消毒し、ドレープ(構成品外別品目)を掛ける。
- ⑥ 使用する気管切開チューブ(構成品外別品目)に適合するサイズの挿入用ダイレータを選び、表面全体を潤滑させ、気管切開チューブのルーメンに挿入する。この時、気管切開チューブの先端と挿入用ダイレータはよくフィットしている必要がある(図 2)。カフ付きの気管切開チューブはカフを十分に収縮し、挿入用ダイレータ及び気管切開チューブ全体を潤滑させる。

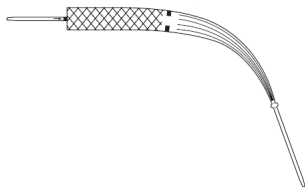
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品には以下の構成品及び附属品が含まれる。

1) Blue Rhino ダイレータ(ガイドカテーテル付き)

外径: 12.5 mm (先端から 8 cm の位置)、有効長 11 cm



2) 導入用ダイレータ

公称径 14 Fr、外径 4.67 mm、有効長 6.5 cm



3) 挿入用ダイレータ

公称径 6.5~10.0 mm、有効長 20 cm



4) イントロデューサ針(外套管あり)

外径 2.13 mm (15 G)、有効長 7 cm



5) イントロデューサ針(外套管なし)

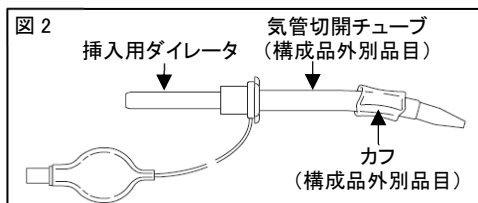
外径 1.83 mm (15 G)、有効長 7 cm



6) ガイドワイヤ(インサータ付き)

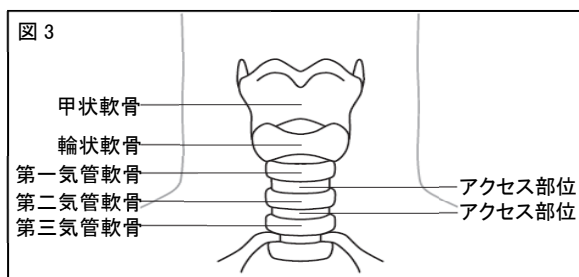
外径 1.32 mm (0.052 インチ)、長さ 55 cm



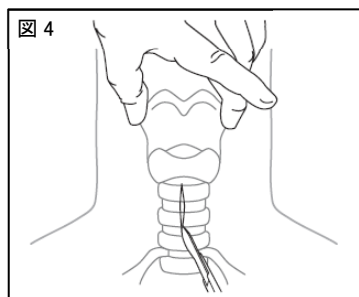


<使用方法>

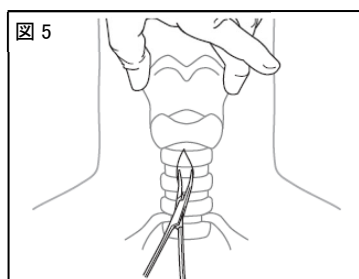
- ① 解剖学的ランドマーク（輪状軟骨及び甲状切痕）を触診し、気管切開チューブの挿入に適する位置を確認する。理想的なアクセス部位及び気管切開チューブ留置位置は第一気管軟骨と第二気管軟骨の間、あるいは第二気管軟骨と第三気管軟骨の間である（図3）。



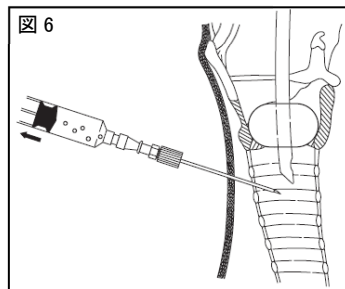
- ② 局所麻酔を行った後、スカルペルを用い、気管切開チューブの予定挿入部位を縦または横に1.5～2.0 cm 切開する（図4）。



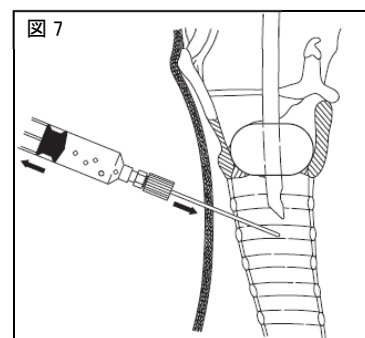
- ③ 必要に応じて湾曲鉗子を用い、気管前壁に達するまで縦、横に組織を剥離する（図5）。正中線上で気管前面の組織を指先できれいに取り除き、輪状軟骨を確認する。甲状腺峡部がある場合は下方へ移動させる。



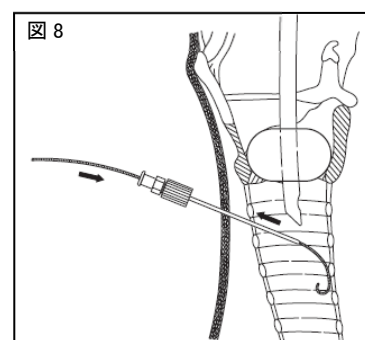
- ④ 気管内チューブのカフを収縮し、気管内チューブを気管切開チューブの予定挿入部位より頭側へ適度に移動させる。移動後も気管内チューブが気管内に留置されていることを確認すること。気管内チューブが適切な位置に留置されていることを確認したら、気管内チューブのカフを再拡張する。
- ⑤ 液体を半量満たしたシリンジをいずれかのイントロデューサ針に取り付け、針を正中線上で背側へ向け、気管を探る。気管内に針が到達したことは、シリンジを吸引したとき気泡が発生することで確認することができる（図6）。あるいは、気管支鏡を使用している場合には、針が気管内に到達したことを目視確認することができる。
- ⑥ イントロデューサ針の針先を気管内に置いたまま、必要に応じて局所麻酔薬を追加する。



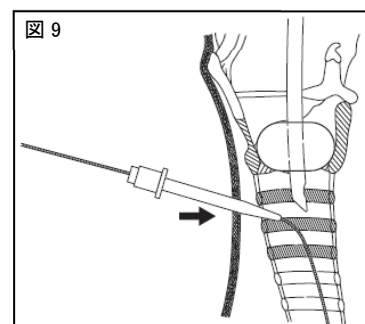
- ⑦ 気管内チューブを突き刺すことなく気泡の発生が確認できたら、外套管を有するイントロデューサ針を使用している場合、外套管を残して穿刺針を抜去し、外套管を数ミリ進める。外套管を有しないイントロデューサ針を使用している場合、⑨に進む。
- ⑧ 外套管のハブにシリンジを取り付け、吸引して得られる気泡により、外套管が気管内に入っていることを確認する（図7）。あるいは、気管支鏡下で外套管が気管内に入っていることを再確認する。その後、シリンジを外す。



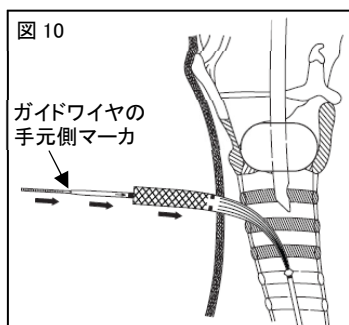
- ⑨ ガイドワイヤを外套管またはイントロデューサ針（外套管なし）に挿入し、気管内に数センチ進める（図8）。ガイドワイヤは抵抗なく入っていくはずである。抵抗があった場合は無理に力を加えないこと。外套管またはイントロデューサ針（外套管なし）が正しく留置されていることを気管支鏡で確認し、ガイドワイヤの先端側マーカが皮膚面に到達するまで気管内へガイドワイヤを進める。
- ⑩ その後ガイドワイヤを気管内に残して外套管またはイントロデューサ針（外套管なし）を抜去する（図8）。



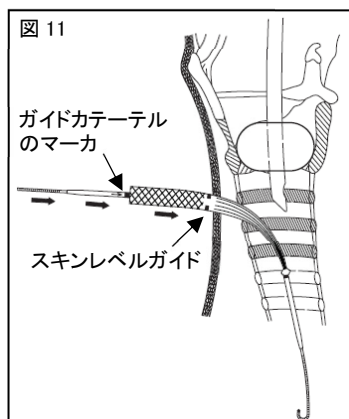
- ⑪ ガイドワイヤの先端側マーカを皮膚面に合わせたまま、導入用ダイレータをガイドワイヤに被せ、軽くひねるようしながらアクセス部位に挿入し、拡張する（図9）。



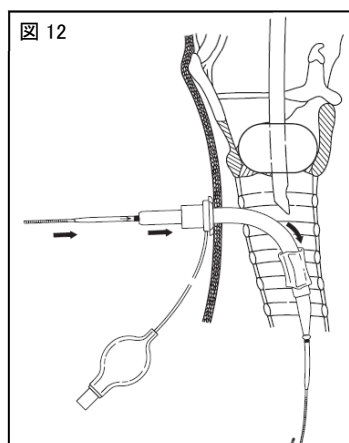
- ⑫ ガイドワイヤの先端側マーカを皮膚面に合わせたまま、導入用ダイレクタだけ抜去する。
- ⑬ Blue Rhino ダイレクタの先端部を滅菌水、または滅菌済み生理食塩水に浸し、親水性コーティングを活性化させる。
- ⑭ Blue Rhino ダイレクタとガイドカテーテルを組み合わせ、ガイドワイヤの位置を維持しながらガイドワイヤに被せて進める(図 10)。



- ⑮ Blue Rhino ダイレクタとガイドカテーテルを一体にしてガイドワイヤに沿わせて進め、気管内に挿入してアクセス部位を拡張する。この時、Blue Rhino ダイレクタとガイドワイヤ/ガイドカテーテルアセンブリの位置関係を正確に合わせるため、Blue Rhino ダイレクタの手元端は、ガイドカテーテルの手元側マーカに合わせる。こうすると Blue Rhino ダイレクタの先端が確実にガイドカテーテルの突起部に位置し、挿入中に気管後壁を損傷するのを防止する。目視でそれぞれのマーカの位置関係を確認し、ガイドワイヤ、ガイドカテーテル及び Blue Rhino ダイレクタの位置関係を維持しながら、Blue Rhino のスキンレベルガイドが皮膚面に達するまで一体にして挿入する(図 11)。

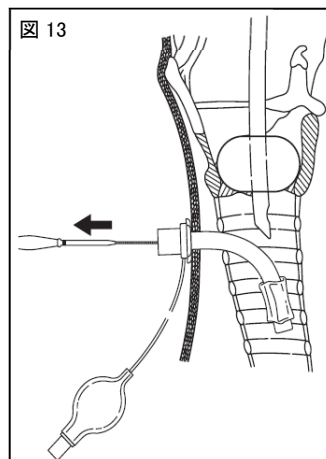


- ⑯ 気管切開孔を効果的に拡張するため、挿入と引き戻しを数回繰り返す。
- ⑰ ガイドワイヤとガイドカテーテルを残し、Blue Rhino ダイレクタだけ抜去する。この時、ガイドワイヤ及びガイドカテーテルを気管内に位置していることを確認するために、気管切開孔から呼吸気漏れていることを確認する。
- ⑱ 前もって組み合わせた気管切開チューブと挿入用ダイレクタをガイドワイヤ/ガイドカテーテルアセンブリに被せ、ガイドカテーテ



ルの突起部まで進める。その後、ガイドワイヤ、ガイドカテーテル、挿入用ダイレクタ及び気管切開チューブを一体にして気管内に進める(図 12)。

- ⑲ 気管切開チューブのフランジが皮膚に接触するまで挿入する。気管切開チューブを残し、挿入用ダイレクタ、ガイドカテーテル及びガイドワイヤを抜去する(図 13)。この時、気管切開チューブ内に気管支鏡を挿入し、正しい位置に留置されていることを確認してもよい。また、デュアルカニューラタイプの気管切開チューブを使用している場合には、この時点でインナーカニューラを挿入すること。



2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) ガイドワイヤをイントロデューサ針に挿入、抜去する場合は慎重に行うこと。[コイルの巻きが引っ掛かり、破損するおそれがある]
- 2) 拡張にあたり Blue Rhino ダイレクタとガイドカテーテルを挿入したり引き戻したりする際は、常にガイドワイヤを先行させておくこと。[周辺組織を損傷するおそれがある]
- 3) 本品の操作中、および挿入・抜去時には十分注意すること。抵抗を感じた場合は直ちに操作を中止し、エックス線等により抵抗の原因を確認した上で適切な処置を行うこと。[無理に操作した場合、組織の損傷や本品の破損につながるおそれがある]
- 4) デュアルカニューラタイプの気管切開チューブを挿入する際は、インナーカニューラを取り除くこと。また、挿入前に必ず挿入用ダイレクタとフィットするかどうかを確認すること。
- 5) 気管切開の際は、適切な皮膚切開及び皮下組織の鈍的切開を行うことにより、手技を通して過度の力やトルクの必要性を最小限にすることができる。過度に力をかけたり回転させたりすると狭窄等の長期合併症を引き起こすおそれがある。
- 6) 気管穿刺の際は、イントロデューサ針が気管内チューブに刺さっていないことを確認するため、チューブを 1 cm ほどそっと出し入れする。刺さっている場合、イントロデューサ針が動くのが見えたり感じたりする。その場合、イントロデューサ針を抜き、気管内チューブを引き戻し、再度穿刺すること。
- 7) ガイドカテーテルをガイドワイヤに挿入する際は、ガイドカテーテルの手元端をガイドワイヤの手元側マーカに合わせ、ガイドカテーテルの遠位端がガイドワイヤよりも後方にあることを確実にし、気管後壁の損傷を避けること。気管支鏡によるガイドも有用な場合がある。
- 8) 気管にダイレクタを挿入する際、必ずガイドワイヤをダイレクタよりも先行させること。[気管後壁を損傷するおそれがある]
- 9) 気管軟骨間を均一に拡張するため、挿入用ダイレクタを用いて気管切開チューブを挿入する際は気管の軸に対して垂直に挿入すること。気管切開チューブが気管内に挿入されたら、アセンブリを尾側に向ける。
- 10) 本品の使用に際しては、無菌的手技を遵守すること。
- 11) 本品の使用に際しては、気管支鏡下での施行を強く推奨する。[気管傍挿入の可能性を減らし、気管内でイントロデューサ針、ガイドワイヤ、ダイレクタ、気管切開チューブの位置を直接確認することができる]
- 12) 気管内にイントロデューサ針をアクセスする際は必ず気泡吸引または気管支鏡による確認を行うこと。
- 13) 挿入部位を拡張する際はガイドワイヤ、ガイドカテーテル及び Blue Rhino ダイレクタに付けられたマーカにより、それぞれの位置関係を正確に保つこと。[気管後壁を損傷するおそれがある]

- 14) Blue Rhino ダイレータを患者の気管へ深く挿入しすぎないように、慎重に操作すること。
- 15) 気管切開チューブの位置は胸部エックス線により確認すること。
- 16) 気管切開チューブは内径 6.5～10.0 mm のものを使用すること。挿入用ダイレータは、気管切開チューブの内径に対応する外径の挿入用ダイレータを使用し、気管切開チューブの先端が挿入用ダイレータにぴったり合うことを確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) Blue Rhino ダイレータには親水性コーティングを施している。使用中は常に製品の表面を滅菌水、または滅菌済み生理食塩水で濡れた状態に保つこと。
- 2) 本品を使用する患者は術前に気管内チューブにより気道を確保しておくこと。
- 3) 解剖学的な異常や奇形を伴う患者では手技が困難になる可能性がある。また、血管に異常がある場合は過剰な出血のおそれがある。
- 4) 体重が 40～50 kg、あるいはそれ以下の患者、身長 122 cm 以下の患者では慎重に手技を施行すること。[気管竜骨(carina)近辺の気管を損傷するおそれがある]
- 5) 各手順で構成品を適切な位置に挿入するよう注意すること。不適切な配置は致死的な有害事象につながるおそれがある。
- 6) 不適切な拡張手技あるいは気管切開チューブ挿入は遅発性合併症を引き起こす可能性がある(コルク栓抜き状の狭窄等)。
- 7) 超音波による頸部の術前評価が個々の患者の解剖学的特徴の特定に役立つ場合がある。

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る。

- 1) 重大な不具合
 - (1) ダイレータの破損
 - (2) ガイドワイヤの破損
 - (3) 気管切開チューブの留置困難、移動、閉塞、破損
 - (4) イントロデューサ針による気管内チューブ誤穿刺
- 2) 重大な有害事象
 - (1) 出血(創部、声帯癒着出血、頸部血管損傷による出血)
 - (2) 気管損傷
 - (3) 甲状腺損傷
 - (4) 食道穿刺
 - (5) 頸動脈穿刺
 - (6) 誤挿入(前縦隔挿管、皮下、食道、甲状舌骨間)
 - (7) 挿入・抜去困難
 - (8) 縦隔気腫
 - (9) 皮下気腫
 - (10) 気胸
 - (11) 瘻/孔(気管食道瘻/孔、気管支瘻、気管腕頭動脈瘻/孔、気管膜様部瘻孔、気管穿孔、肺穿孔、食道穿孔)
 - (12) 感染(創部、気管・気管支)
 - (13) 狭窄(気管狭窄、喉頭狭窄、気道閉塞)
 - (14) 気管炎
 - (15) 肺炎
 - (16) 肉芽組織形成(気管内肉芽腫)
 - (17) 低血圧
 - (18) 嗄声
 - (19) 気管内チューブの脱転
 - (20) 気管切開チューブ挿入前の経喉頭気管内チューブ誤抜去
 - (21) 気管壁の圧排壊死
 - (22) 気管軟骨輪骨折
 - (23) 酸素飽和度低下
 - (24) 気管内出血
 - (25) 不整脈

【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