



管理医療機器

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管

輪状甲状膜切開キット

15028000

## 気道アクセス用デバイス-2

### 再使用禁止

#### 【警告】

1. 適用対象(患者)
  - 1) 以下の医療的および解剖学的状態については、十分に考慮しなければならない。
    - (1) 解剖学的異常[気道損傷のおそれがある]
    - (2) 皮下膿瘍[出血や組織損傷のおそれがある]
    - (3) 血腫[出血や気道閉塞のおそれがある]
    - (4) 手術後の瘢痕や放射線治療による組織変性[気道損傷や挿入困難のおそれがある]
    - (5) 凝固障害または全身的な血栓溶解療法[出血や血腫形成リスクが高まり、大量出血や合併症を引き起こすおそれがある]
  - 2) 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]
2. 併用医療機器
  - 1) 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、換気障害等を引き起こすおそれがあるため]
  - 2) 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や有毒ガス発生の可能性があるので]
3. 使用方法
  - 1) 気管切開術後に皮膚から気管へのルートが確立していない時には、再挿入が困難となる場合があるので注意すること。なお、詳細は【使用上の注意】1. 重要な基本的注意の1)および2)を参照のこと。

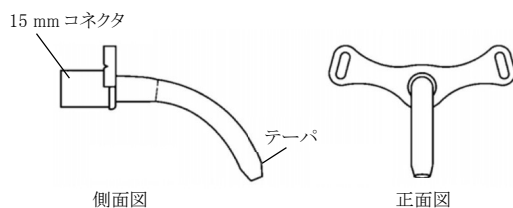
#### 【禁忌・禁止】

1. 併用医療機器
  - 1) 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。なお、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)>を参照のこと。
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]

#### 【形状・構造及び原理等】

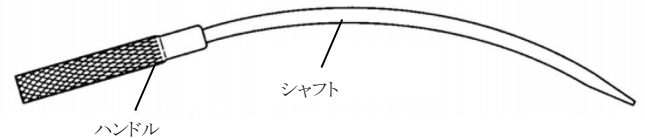
##### 1. 形状・構造

###### 1) 気道チューブ



公称径 (Fr)	有効長 (cm)	内径 (mm)
16	3.8	3.5
18	4.2	4.0
26	7.5	6.0

###### 2) ダイレータ



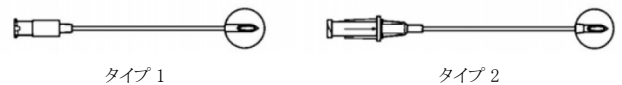
公称径 (Fr)	シャフト長 (cm)	外径 (mm)
10	7.1	3.30
12	7.6	3.99
18	13.3	5.94

###### 3) ガイドワイヤ



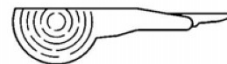
公称外径:0.97 mm (0.038 インチ)

###### 4) イントロデューサ針

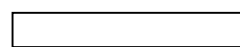


公称径:18 ゲージ  
有効長:4 cm, 7 cm

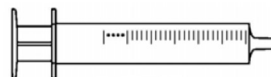
###### 5) スカルペル(形番 No.15)



###### 6) テープ



###### 7) 5 ml シリンジ



##### 2. 原材料

ポリ塩化ビニル※、ポリエチレン、ステンレス鋼、銀ろう、フルオロ化エチレンプロピレンコポリマ、スチレン-ブタジエンゴム、綿  
※可塑剤(クエン酸トリエチルまたはアゼライン酸ビス(2-エチルヘキシル))が含まれる。

##### 3. 原理

スカルペルで皮下組織を切開して開放し、シリンジを接続したイントロデューサ針を用いて穿刺し、ガイドワイヤ及びダイレータを用い輪状甲状膜を介した経皮的アプローチにより気道チューブを気管内に挿入し、気道を確保する。気道チューブは動かないようテープで固定される。

## 【使用目的又は効果】

本品は、緊急時の気管内挿管が困難な場合において、輪状甲状膜を介し経皮的（セルジンガー法）に気道へアクセスし、その経路及び刺入口部を拡張したのち、気道チューブを挿入し、気道を確保するために使用される。

## 【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)。

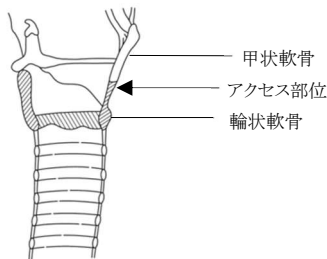


図1

- ② 輪状甲状膜を慎重に触診し甲状軟骨を動かないように指で固定しながら、スカルペルを用いて正中線に沿って縦切開する。  
 ③ 滅菌された液体を半量満たしたシリンジにイントロデューサ針(タイプ1またはタイプ2)を取り付け、切開創から気道内へ正中線上に沿って前頭面に対して45度の角度で尾側(下方)に向かって、輪状甲状膜を穿刺する(図2)。シリンジで軽く吸引し気泡を発生させ、針が気道内に達したことを確認する。

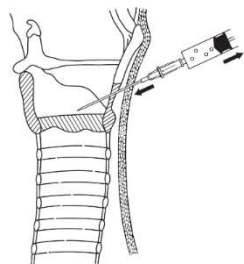


図2

- ④ イントロデューサ針(タイプ1)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。イントロデューサ針(タイプ2)を使用している場合は、外套管を残しシリンジと穿刺針を抜去する。  
 ⑤ ガイドワイヤを穿刺針または外套管に挿入し、気管内に数センチ程度進める。  
 ⑥ ガイドワイヤを残し、穿刺針または外套管を抜去する(図3)。

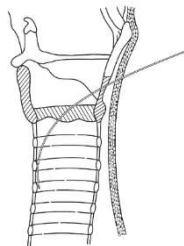


図3

- ⑦ ダイレタのテーパ側を気道チューブのコネクタ側から挿入し、ダイレタのハンドルがコネクタの内腔で止まるまでしっかりと挿入する。  
 ⑧ 気道チューブとダイレタを組み合わせて、ガイドワイヤ上に沿わせて進め、ガイドワイヤの近位側がダイレタのハンドルから完全に出てくることを確認する。  
 ⑨ ガイドワイヤの位置を維持しながら、気道チューブとダイレタを前後に動かしながら進めていき、気管内まで完全に挿入する(図4)。

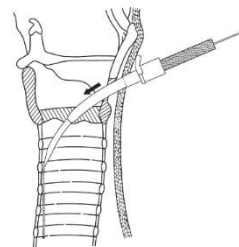


図4

- ⑩ ガイドワイヤとダイレタを同時に抜去する。  
 ⑪ 気道チューブを留置する(図5)。

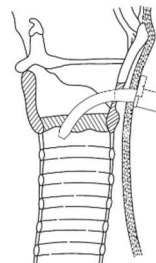


図5

- ⑫ 気道チューブをテープで固定する。  
 ⑬ 気道チューブの15mmコネクタを適切な呼吸回路に接続する。

### 2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 切開部はダイレタ及び気道チューブを通過させるのに十分な大きさであること。
- 輪状甲状膜に穿刺した際、シリンジを吸引し気泡を発生させ、針が気道内に達したことを確認すること。
- ダイレタの表面に潤滑剤を塗布することで、気道チューブとの密着性が向上し、ダイレタの挿入を容易にすることができる。
- 輪状甲状膜切開術を要する患者は、重大な脊椎損傷を伴っている場合があるため、重篤な外傷がある患者に対しては可能な限り、手技中は頸椎を固定しておくこと。
- 手技中、必要に応じて、無菌操作及び局所麻酔を使用して手技を行うこと。
- 気管内挿入中にガイドワイヤが気管内に抜け落ちないように、ガイドワイヤの近位端を常に目視できるようにしておくこと。
- ダイレタと気道チューブアセンブリを気管内まで挿入する際、ダイレタの先端が気管内のガイドワイヤの先端を超えないように注意すること。
- 内径6.0mmの気道チューブ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。
- 潤滑剤で気道チューブ内腔を閉塞しないこと。[気道を確保できないことがあるため]

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- 本品が抜けにくい、付属の綿テープ等を用いて適切に固定すること。[固定の緩みにより、チューブが気管から逸脱するおそれがあるため]
- 気管切開術後は、本品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ずること。また、切開術後や事故抜去等により再挿入する際には、皮下に異所留置したり、挿入が困難となる場合に備えて、緊急気管挿管等の準備を整えておくこと。
- 本品気道チューブは24時間を越えて使用しないこと。

#### 2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等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、発火による気道熱傷等のおそれや有毒ガス発生可能性がある。

3. 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可能性がある。

1) 重大な不具合

- (1) 破損
- (2) 気道チューブの逸脱

2) 重大な有害事象

- (1) 気道損傷
- (2) 出血
- (3) 組織損傷
- (4) 気道閉塞
- (5) 挿入困難
- (6) 血腫形成
- (7) 食道損傷
- (8) 皮下気腫
- (9) 嘔声

【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