

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

## ファストラ

### 再使用禁止

#### 【警告】

##### 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、再挿管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】重要な基本的注意の2及び3を参照のこと。
2. 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]
3. 上気道が閉塞している時にサクションカテテルを使用する場合には、十分注意すること。[無気肺を引き起こすおそれがあるため]
4. 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。[酸素中では突然の発火や、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] なお、詳細は【使用上の注意】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。

#### 【禁忌・禁止】

##### 適用対象（患者）

1. 12歳以下の小児 [気管が細いため]
2. 呼吸運動の低下あるいは肺機能不全による呼吸不全の患者、気管切開患者の人工呼吸器からの離脱時 [低酸素症のおそれがあるため]

##### 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】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。

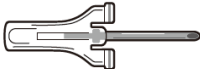
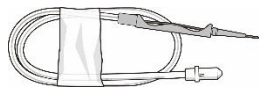
##### 使用方法

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止
3. 輪状甲状膜が石灰化している患者、首が短いあるいは太っている患者等には外科的手技を行うこと。

#### 【形状・構造及び原理等】

##### 形状・構成ユニット

##### \*1. 各構成品の名称

|                                                                                     |                                                                                     |
|-------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |
| (1) スカルペル                                                                           | (2) ツーイ針                                                                            |
|  |  |
| (3) 10mL シリンジ                                                                       | (4) ガイドワイヤ                                                                          |
|  |  |
| (5) ダイレータ                                                                           | (6) イントロデューサ                                                                        |

|                                                                                    |                                                                                     |
|------------------------------------------------------------------------------------|-------------------------------------------------------------------------------------|
|  |  |
| (7) 気管カニューレ                                                                        | (8) 15mm コネクタ                                                                       |
|  |                                                                                     |
| (9) 綿テープ                                                                           |                                                                                     |

#### 2. 主たる原材料

| No. | 構成品名              | 原材料名                         |
|-----|-------------------|------------------------------|
| (1) | スカルペル             | ステンレス鋼                       |
| (2) | ツーイ針              | ステンレス鋼、ポリカーボネート、エポキシ樹脂       |
| (4) | ガイドワイヤ            | ステンレス鋼                       |
| (5) | ダイレータ             | ポリプロピレン、エポキシ樹脂               |
| (6) | イントロデューサ          | ポリプロピレン                      |
| (7) | 気管カニューレ（内径 4.0mm） | ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル） |

#### 3. 原理

皮膚や輪状甲状膜を切開及び穿刺し切開口を作製する。切開口に気管カニューレを留置し、緊急時の気道確保又は気管分泌物用の人工気道となる。

#### 【使用目的又は効果】

本品は、輪状甲状膜を介した緊急気道確保又は気管分泌物吸引用の通路を確保するために使用するキットである。

#### 【使用方法等】

##### 機器の準備

1. 本品を滅菌袋から取り出し、各構成品に異常や損傷がないことを確認する。
2. ガイドワイヤをまとめているシートを外し、伸ばした状態にする。曲がった状態だとガイドワイヤの滑りが悪い場合がある。

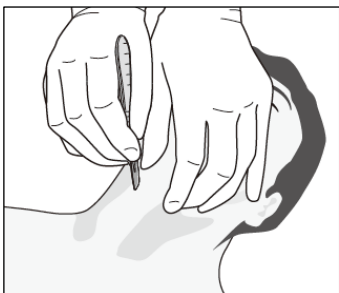
##### 患者の準備

1. 患者を仰臥位にし、枕等で首や肩を安定させ、頸部を伸展させる。
2. 術部を消毒し、触診して必要な解剖学的ランドマークに印をつける。

## 操作方法

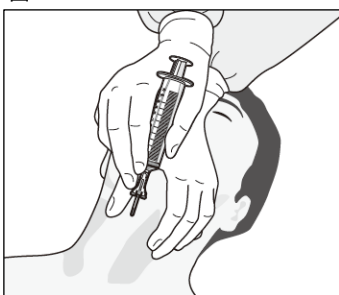
1. スカルペルで皮膚を 1cm 程度、縦切開する。(図 1)

図 1



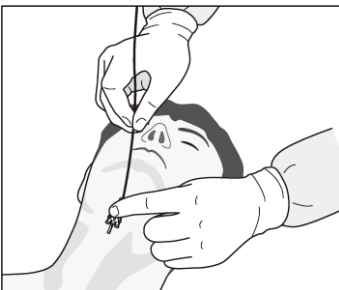
2. ツーイ針に 10mL シリンジを接続する。
3. ツーイ針の針先を尾側に向けて、ツーイ針を輪状甲状膜に穿刺する。10mL シリンジで空気を自由に吸引できることを確認する。(図 2)

図 2



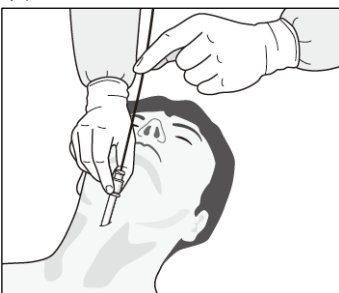
4. 10mL シリンジをツーイ針から取り外す。
5. ガイドワイヤをツーイ針内を通して、気管内に留置する。(図 3)

図 3



6. ガイドワイヤを留置したまま、ツーイ針を抜去する。
7. ガイドワイヤを介してダイレータを気管に挿入し、切開口を拡張する。(図 4)

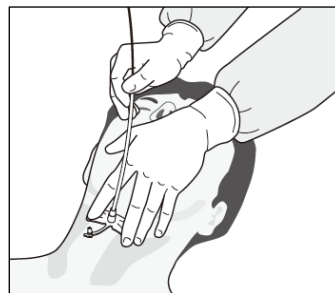
図 4



8. ガイドワイヤを留置したまま、ダイレータを抜去する。
9. イントロデューサをセットした気管カニューレを、ガイドワイヤを介して気管に挿入する。

10. 気管カニューレを留置したまま、ガイドワイヤとイントロデューサを抜去する。(図 5)

図 5



11. 綿テープを用いて、気管カニューレを患者の頸部に固定する。
12. 呼吸回路に接続する場合は、15mm コネクタを気管カニューレに接続し、呼吸回路に接続する。呼吸回路と接続しない場合は、ネックプレートのキャップで気管カニューレを閉塞する。
13. 挿管中は定期的に患者の状態（呼吸・バイタルサインなど）を十分に観察し管理する。必要に応じて、分泌物の吸引を行う。

## 使用方法等に関連する使用上の注意

1. ガイドワイヤをツーイ針に通すときや、ガイドワイヤに対しツーイ針、ダイレータ、イントロデューサ、気管カニューレを挿入又は抜去する際、ガイドワイヤが折れないように操作すること。[ガイドワイヤが折れ曲がり、ガイドワイヤを介した操作が困難となるおそれがあるため]
2. 気管カニューレを挿入しやすくするために潤滑剤を使用する場合は、潤滑剤で気管カニューレ内腔を閉塞しないこと。[気道確保できないおそれがあるため]

## 【使用上の注意】

使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

1. 抗凝固療法を行っている場合あるいは出血傾向の患者は、出血が発生した場合は、出血部位に対し適切な処置を行うこと。  
[気管内に血液が流れ込み、換気障害等を引き起こすおそれがあるため]

## 重要な基本的注意

1. 気管カニューレにはポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ-2-エチルヘキシルを含んでいる。
2. 気管切開後は、気管カニューレが抜けにくいよう固定できる処置を講じること。また、気管切開後や事故抜去等により再挿管する際には、皮下への異所留置や挿管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。
3. 気管カニューレが抜けにくいよう、付属の綿テープ等を用いて適切に固定すること。[固定のゆるみにより、気管カニューレが気管から逸脱するおそれがあるため]
4. 気管カニューレは、緊急気道確保を目的とした短期的使用を意図しているため、長期呼吸管理に移行する場合は、長期呼吸管理に適した人工気道に入れ替えること。
5. 気管カニューレが適切な位置に留置されていることをX線撮影等で確認すること。
6. 気管カニューレ内腔に付着した分泌物等による閉塞を防ぐため、適宜、吸引を行うこと。
7. 非臨床試験によって本品は条件付き MRI 対応型 (MR Conditional) であることが示されている。本品（気管カニューレ）を挿管した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全に MR 検査を実施することが可能である。[自己認証による]

## MR 検査条件

| 試験条件                                                        | 試験結果                     | 措置方法                  |
|-------------------------------------------------------------|--------------------------|-----------------------|
| ・ 静磁場強度 3.0T<br>・ 静磁場強度の勾配 22.2T/m                          | 変位力（製品にかかる重力の 2 倍）0.166N | ・ 気管カニューレは、確実に固定すること。 |
| ・ 静磁場強度 3.0T<br>・ MR 装置が示す全身最大 SAR 2.0W/kg<br>・ スキャン時間 15 分 | 最大の温度上昇 0.9℃以下           |                       |
| ・ 静磁場強度 1.5T<br>・ MR 装置が示す全身最大 SAR 2.0W/kg<br>・ スキャン時間 15 分 | 最大の温度上昇 1.6℃以下           |                       |
| ・ 静磁場強度 3.0T<br>・ スピネコー法                                    | アーチファクト 0mm              |                       |
| ・ 静磁場強度 3.0T<br>・ グラディエントエコー法                               |                          |                       |

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

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。 |

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<br>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、突然の発火や、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。 |

不具合・有害事象

- その他の不具合  
気管カニューレ：閉塞、キンク、破断  
ガイドワイヤ：折れ
- その他の有害事象  
換気不全、無気肺、感染、皮下気腫、血管損傷、縦隔気腫、気胸、低酸素症

## 【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

水漏れ、ほこり、高温（50℃以上）、多湿、直射日光にあたる場所、振動の激しい場所、凍結する場所などは避けること。

有効期間

包装箱に記載。[自己認証（当社データ）による]

使用期間

30 日以下 [自己認証（当社データ）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

泉工医科工業株式会社

製造業者

メラセンコー コーポレーション

(MERASENKO CORPORATION)

国名：フィリピン

お問い合わせ先

泉工医科工業株式会社 商品企画本部

TEL 03-4283-1005

URL <https://www.mera.co.jp/>