



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

気道アクセス用デバイス (気管切開チューブ用イントロデューサA)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 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) 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) 穿刺部の感染、または腫瘍[増悪するおそれがある]
 - (7) 緊急時使用[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:呼気終末陽圧)レベルが20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]
- 4) 使用方法
 - (1) 挿入用ダイレタで瘻孔を拡張しないこと。[挿入用ダイレ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]

- 3) チャリアブルーラインダイレタ
 - 材料 : ポリウレタン
 - サイズ : 外径(マーカー表示部)38.0Fr(12.67mm)、長さ20cm
- 4) 挿入用ダイレタ(各サイズ1本ずつ、計3本付属)
 - 材料 : ポリ塩化ビニル
(可塑剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))
 - サイズ : 外径21.0Fr(7.00mm) / 24.0Fr(8.00mm) / 26.0Fr(8.67mm)、長さ20cm
- 5) 導入用ダイレタ
 - 材料 : ポリエチレン
 - サイズ : 外径14.0Fr(4.67mm)、長さ4.5cm
- 6) 穿刺針
 - 材料
内針 : ステンレススチール
外套(シース): 四ふっ化エチレン樹脂、もしくはフッ素化エチレンプロピレン(FEP)
 - サイズ : 外径15G(1.83mm)、内針17G(1.50mm)、長さ7cm

3. 原理

本品は頸部より経皮的に気管にアクセスし、穿刺孔の拡大を図るためのダイレタと、気管切開チューブ挿入用のダイレタ等よりなるイントロデューサセットである。気管切開チューブは含まない。

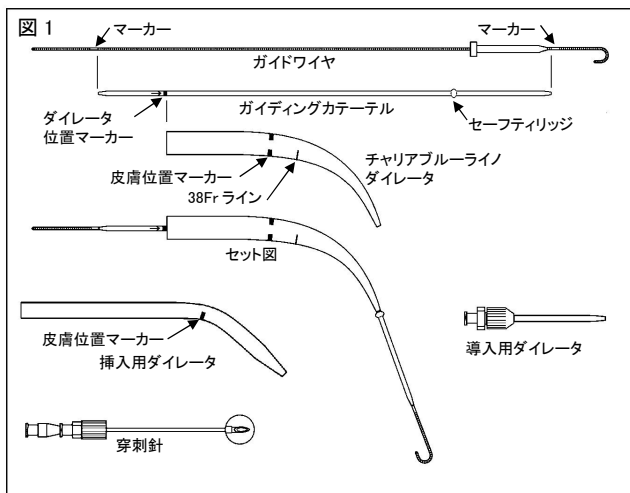
販売名	一般的名称 (JMDNコード)
気道アクセス用 デバイス	輪状甲状膜切開キット (15028000)
	単回使用気管切開チューブ (35404010)
	単回使用気管内チューブガイド (42084000)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

構成部品

下記構成部品の他、シリンジ、スカルペル等が付属する。



2. 材料及び寸法

1) ガイドワイヤ

- 材料 : ステンレススチール、四ふっ化エチレン樹脂コート付
- サイズ : 外径0.052inch(1.32mm)、長さ55cm

2) ガイディングカテーテル

- 材料 : フッ化エチレンプロピレン樹脂(FEP)
- サイズ : 外径8.0Fr(2.67mm)、長さ29cm

【使用目的又は効果】

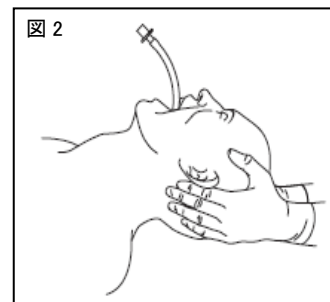
本品は気道の確保を行うため、気管切開後用カテーテル又は気管内チューブの挿入及び/又は交換に用いる製品である。

【使用方法等】

*1. 使用方法

* <患者の準備>

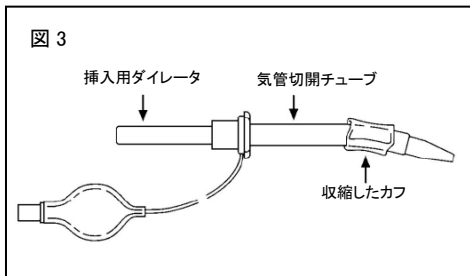
- ① 患者に仰臥位をとらせ(図2)、肩枕等により頸部伸展を十分に行う。医師の指示に従い、ベッドの頭部側を30~40° 拳上してもよい。



- ② ベンチレータに切り替え、鎮静を行い、患者の呼吸を調節する。PEEP(Positive End Expiratory Pressure:呼気終末陽圧)レベルは5~10を推奨する。
- ③ 助手に指示し、患者に留置した気管内チューブ(構成部品外別品目)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。

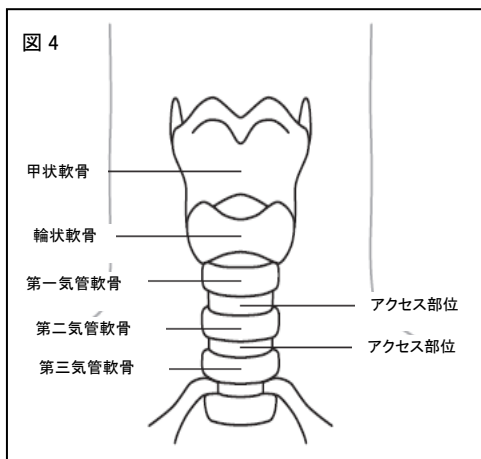
- ④ 頸部前面の施術部位を清拭、消毒し、ドレープを掛ける。
- ⑤ 使用する気管切開チューブ(構成品外別品目)に適合するサイズの挿入用ダイレクタを選び、表面全体を潤滑させ、気管切開チューブのルーメンに挿入する。この時、気管切開チューブの先端と挿入用ダイレクタはよくフィットしている必要がある(図 3)。カフ付きの気管切開チューブはカフを十分に収縮し、挿入用ダイレクタ及び気管切開チューブ全体を潤滑させる。



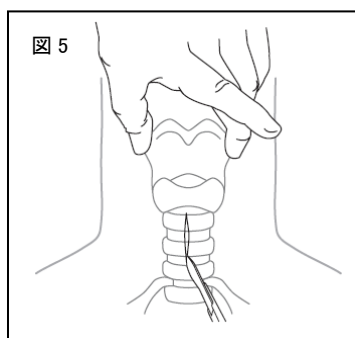
<使用方法>

デュアルカニューラタイプの気管切開チューブも以下の使用方法で留置することができる。挿入する際、インナーカニューラは取り除くこと。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確認すること。

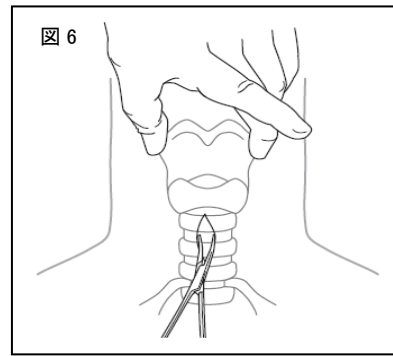
- ① 解剖学的ランドマーク(輪状軟骨及び甲状切痕)を触診し、気管切開チューブの挿入に適する位置を確認する。理想的なアクセス部位及び気管切開チューブ留置位置は第一気管軟骨と第二気管軟骨の間、あるいは第二気管軟骨と第三気管軟骨の間である(図 4)。



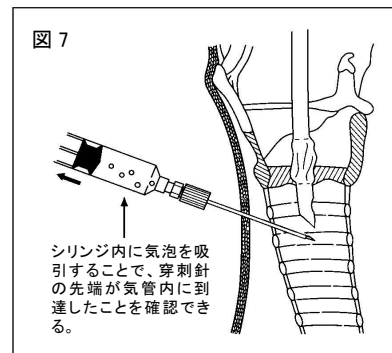
- ② 局所麻酔を行った後、付属のスカルペルを用い、気管切開チューブの予定挿入部位を縦又は横に1.5~2.0cm 切開する(図 5)。



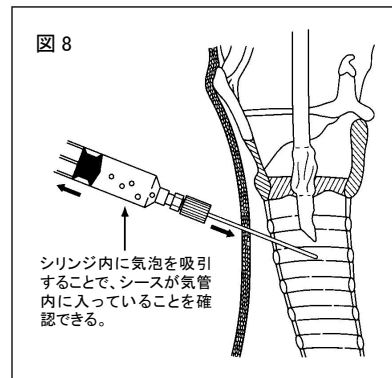
- ③ 必要に応じて湾曲モスキート鉗子(構成品外別品目)を用い、気管前壁に達するまで縦、横に組織を剥離する(図 6)。正中線上で気管前面の組織を指先できれいに取り除き、輪状軟骨を確認する。甲状腺峡部がある場合は下方へ移動させる。適切な皮膚切開及び皮下組織の鈍的切開を行うことによって、過度の力やトルクの必要性を手技を通して最小限にすることができる。過度に力をかけたり回転させると狭窄等の長期合併症を引き起こす可能性がある。



- 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穿刺針に取り付け、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 7)。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。この時、穿刺針で気管内チューブを突き刺さないようにすること。これは気管内チューブを1cm程度ゆっくりと押し戻したり戻したりすると確認できる。突き刺した場合は気管内チューブの動きに連動して穿刺針も動く。気管内チューブを突き刺した場合、一旦穿刺針を抜き、気管内チューブを引き戻した後、再度穿刺する。患者の体格や気管の内部構造に合わせ正しい位置に調整し挿入することで、狭窄等の合併症を最小限にすることができる。

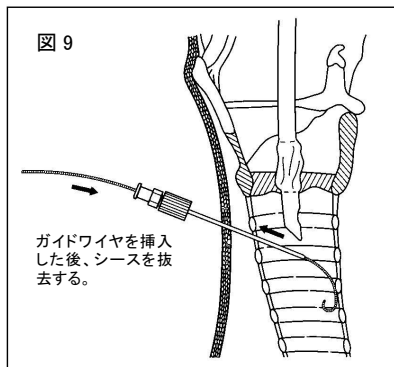


- ⑥ 注射針の針先を気管内に置いたまま、必要に応じて局所麻酔薬を追加する。
- ⑦ 気管内チューブを突き刺すことなく気泡の発生が確認できたら、シースを残して内針を抜き、シースを数ミリ進める。シースを有しない穿刺針を使用している場合、⑨に進む。
- ⑧ シースのハブにシリンジを取り付け、吸引して得られる気泡により、シースが気管内に入っていることを確認する(図 8)。あるいは、気管支鏡下でシースが気管内に入っていることを再確認する。その後、シリンジを外す。

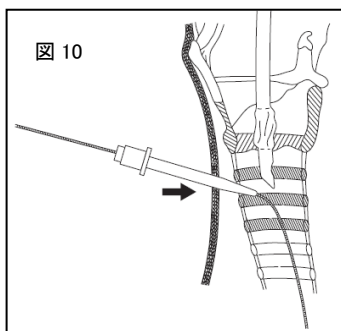


- ⑨ 付属の0.052inch(1.32mm) J型ガイドワイヤをシース又は穿刺針に挿入し、気管内に数センチ進める(図 9)。ガイドワイヤは抵抗なく入っていくはずである。抵抗があった場合は無理に力を加えないこと。シース又は穿刺針が正しく留置されていることを気管支鏡で確認し、

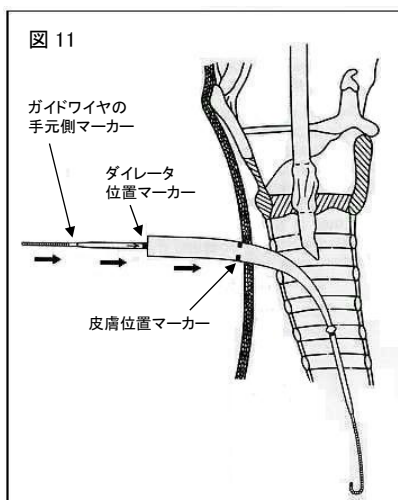
ガイドワイヤの先端側マーカ―が皮膚面に到達するまで気管内へガイドワイヤを進める。



- ⑩ その後ガイドワイヤを気管内に残してシース又は穿刺針を抜去する(図9)
- 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、付属の14Fr(4.67mm)導入用ダイレク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10)。



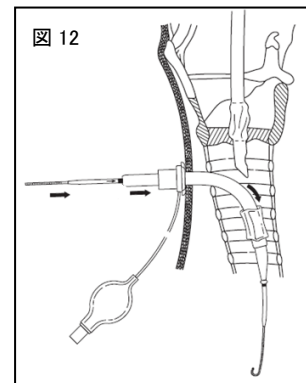
- ⑫ ガイドワイヤの先端側マーカ―を皮膚面に合わせたまま、導入用ダイレクタだけ抜去する。
- ⑬ チャリアブルーラインダイレクタの先端部を滅菌水、または滅菌済み生理食塩水に浸し、親水性コーティングを活性化させる。
- ⑭ チャリアブルーラインダイレクタとガイドワイヤを組み合わせて、ガイドワイヤの位置を維持しながらガイドワイヤに被せて進める(図11)。ガイドワイヤの手元側マーカ―に合わせる(図1)。こうするとガイドワイヤの先端から常にガイドワイヤが出ていることになり、以後の操作で気管後壁を損傷するおそれが無くなる。また、気管支鏡下で施行することによっても気管後壁の損傷を防ぐことができる。



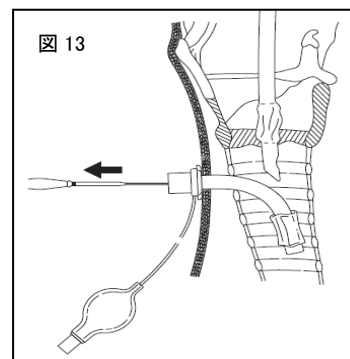
- ⑮ チャリアブルーラインダイレクタとガイドワイヤを一体にしてガイドワイヤに沿わせて進め、気管内に挿入してアクセス部位を拡張する。この時、チャリアブルーラインダイレクタとガイドワイヤ/ガイドワイヤアッセンブリの位置関係を正確に合わせるため、チャリアブルーラインダイレクタの手元側は、ガイドワイヤの手元側マーカ―に合わせる。こうするとチャリアブルーラインダイレクタの先端が確実にガイドワイヤの先端側に位置する。

リッジに位置し、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、ガイドワイヤアッセンブリ及びチャリアブルーラインダイレクタの位置関係を維持しながら、チャリアブルーラインダイレクタの皮膚位置マーカ―が皮膚面に達するまで一体にして挿入する(図11)。本品を患者の体格や気管の内部構造に合わせ正しい位置に調整し挿入することで、狭窄等の合併症を最小限にすることができる。

- 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。気管にダイレクタを挿入する際、気管後壁の損傷を防ぐため必ずガイドワイヤをダイレクタやガイドワイヤアッセンブリよりも先行させること。ダイレクタやガイドワイヤアッセンブリをガイドワイヤの手元側マーカ―に合わせると、気管内でガイドワイヤより先にチャリアブルーラインダイレクタやガイドワイヤアッセンブリの先端が進むことはない。
- ⑰ ガイドワイヤとガイドワイヤアッセンブリを残し、チャリアブルーライン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ワイヤアッセンブリが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が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アッセンブリ/ガイドワイヤに被せ、ガイドワイヤアッセンブリのセーフティリッジまで進める。その後、ガイドワイヤ、ガイドワイヤアッセンブリ、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)。挿入中は気管軟骨間を一定に拡張するため、これらのセットを気管軸に対して垂直に挿入する。気管切開チューブが気管内腔に入ったら、一体となって下方に向くようにする。この時、本品を患者の体格や気管の内部構造に合わせ正しい位置に調整し挿入することで、狭窄等の合併症を最小限にすることができる。



- 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、ガイドワイヤアッセンブリ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。



- ⑳ 気管切開チューブをベンチレータに接続し、カフを拡張した後、気管内チューブを抜去する。気管内チューブを完全に抜去する前に、気管切開チューブによる換気が正常に行われることを確認すること。
- ㉑ 喉頭内を吸引し、新たな多量の出血や閉塞の可能性がないかどうかを確認する。
- ㉒ 必要に応じて切開創の底部を縫合する。

<留置後>

留置後のケア及び管理については、院内のプロトコールに従うこと。

*2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) アクセス部位の穿刺は確実にを行うこと。[気管後壁損傷、または前縦隔挿管のおそれがある]
- 2) 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やガイディングカテーテルよりも先行させること。[ダイレクタやガイディングカテーテルの先端で気管後壁を損傷するおそれがある。組み立てる際にマーカーの位置関係を正確に合わせると、気管内でガイドワイヤより先に挿入用ダイレクタやガイディングカテーテルの先端が進むことはない]
- 3) デュアルカニューラタイプの気管切開チューブも本品を使用して同様に留置することができる。挿入する際、インナーカニューラは取り除くこと。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確認すること。デュアルカニューラタイプの気管切開チューブは留置後インナーカニューラを再度挿入し、ベンチレータに接続すること。
- 4) 気管内チューブの抜去は気管切開チューブによる換気が正常に行われることを確認した後に行うこと。
- 5) 気管内にアクセスする場合は必ず気泡吸引または目視による確認を行うこと。
- 6) 挿入部位を拡張する際はガイドワイヤ、ガイディングカテーテル、及びチャリアブルーラインダイレクタに付けられたマーカーにより、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]
- 7) 気管切開チューブを挿入する際、合わせる挿入用ダイレクタはよくフィットするものを選ぶこと。[段差やガタがあると、挿入する時に組織を損傷したり、操作性が悪くなるおそれがある]
- 8) 挿入用ダイレクタの表面潤滑は十分に行うこと。[気管切開チューブとよくフィットし、挿入しやすくなる]
- 9) 穿刺針で気管内チューブを突き刺さないよう注意すること。誤穿刺した場合は一旦穿刺針を抜去し、気管内チューブを引き戻した後、再度穿刺すること。
- 10) 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。[気管傍挿入の危険が減少し、気管内で穿刺針、ガイドワイヤ、ダイレクタ、及び気管切開チューブの位置を直接確認することができる]
- 11) 気管切開チューブの位置は胸部X線透視により確認すること。
- *12) チャリアブルーラインダイレクタを患者の気道へ深く挿入し過ぎないように、慎重に操作すること。[気管後壁を損傷するおそれがある]

3. 組み合わせて使用する医療機器

- 1) 気管切開チューブは内径が 7.0～8.67mm のものを使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) チャリアブルーラインダイレク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 40～50kg、あるいはそれ以下の患者、身長 122cm 以下の患者では慎重に手技を施行すること。[気管竜骨(carina)を損傷するおそれがある]
- 5) 一部の構成品にはポリ塩化ビニル(可塑性剤:フタル酸ジ(2-エチルヘキシル))を使用しているが、この可塑性剤が妊娠/授乳中の女性、もしくは乳幼児、小児に暴露した場合の潜在的影響は明らかにされておらず、生殖系、または発育に影響がでる場合がある。
- 6) 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、X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]
- *7) 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。不適切な配置は致命的な有害事象につながるおそれがある。
- *8) 不適切な拡張手技あるいは気管内チューブ挿入は遅発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)。
- *9) 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可能性がある。

- 1) 不具合
 - (1) ダイレクタの破損
 - (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) 穿刺針による気管内チューブ誤穿刺
- 2) 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、咽頭狭窄、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) 嘔声
 - (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]

【主要文献及び文献請求先】

- 1) Paez M, Buisan F, Almaraz A, Martinez-Martinez A, and Munoz F, "Percutaneous tracheotomy with the Ciaglia Blue Rhino technique: a critical analysis after 1 year," Rev Esp Anesthesiol Reanim, Oct 2005, 52(8): 466-473.
- 2) 伊東 浩司, 矢作 直樹, 野口 隆之, "Ciaglia 法: COOK ブルーライン経皮的気管切開チューブ用ダイレクタセット," Lisa vol.11, Sep 2004, 876-879.
- 3) Bernard G Fikkers, Marieke Staatsen, Sabine GGF Lardenoije, Frank JA van den Hoogen, and Johannes G van der Hoeven, "Comparison of two percutaneous tracheostomy techniques, guide wire dilating forceps and Ciaglia Blue Rhino: a sequential cohort study," Critical Care, 2004, 8(5):R299-R305.
- 4) Sushil P. Ambesh, MD, Chandra K. Pandey, MD, Shashi Srivastava, MD, Anil Agarwal, MD, and Dinesh K. Singh, MD, "Percutaneous tracheostomy with single dilatation technique: a prospective, randomized comparison of Ciaglia blue rhino versus Griggs' guidewire dilating forceps," Anesth Analg, Dec 2002, 95(6):1739-1745.
- 5) Christian Byhahn, MD, Hans-Joachim Wilke, MD, Stephan Halbig, MD, Volker Lischke, MD, PhD, and Klaus Westphal, MD, PhD, "Percutaneous tracheostomy: ciaglia blue rhino versus the basic ciaglia technique of percutaneous dilational tracheostomy," Anesth Analg, Oct 2000, 91(4):882-886.
- 6) Kris S. Moe, MD, Sandro J. Stoekli, M, Stephan Schmid, MD, and Ernest A. Weymuller, Jr, MD, "Percutaneous tracheostomy: a comprehensive evaluation," Ann Otol Rhinol Laryngol, Apr 1999,

108(4):384-391.

<文献請求先>

* * クックメディカルジャパン合同会社
電話番号:0120-289-902

【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