

Medtronic

認証番号：225ACBZX00055000

管理医療機器

機械器具 (24) 知覚検査又は運動機能検査用器具
(機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管)
筋電計電極 (短期的使用換気用気管チューブ)

JMDNコード:11441002(14085012)

NIM TriVantage EMGチューブ

再使用禁止

* 【警告】

- 活動電位をモニタリングするため、チューブの潤滑剤として、ジェルやクリーム状の局所麻酔剤を使用する場合、および表面麻酔スプレーを声帯に使用する場合は、神経刺激に対する反応の健全性を確認すること。[麻酔の使用により筋電計の神経刺激に対する反応を減弱させる可能性がある]。
- 刺激電極を接触させた状態で電気メス等を使用する際は、電極との通電に注意して使用すること。[意図せず電気メスから通電してしまうことにより、患者が火傷する可能性がある]。
- チューブの再挿管が必要な際は、適切に挿管されていることを確認すること。[そのまま押し込むと食道に誤挿管する可能性がある]。
- 電極の接触状態を維持するため、本品を挿管した患者の頭頸部の回旋、屈曲又は伸展を行った場合は、本品の電極の接触状態を確認すること。[電極と声帯の接触不十分による偽陰性反応 (神経モニタリングの失敗) の可能性がある]。

* 【禁忌・禁止】

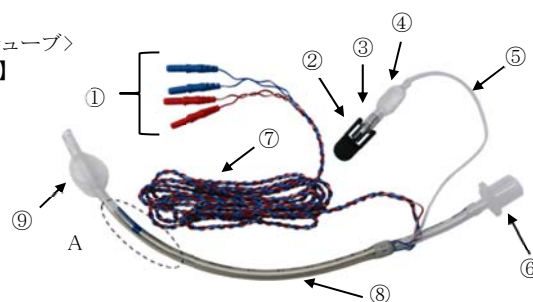
- 再滅菌及び再使用。
- 本品を術後も継続使用しないこと。[術後の継続使用は意図していない。製品の変形による呼吸困難や気管損傷などの患者健康被害の可能性がある]。
- モニタリング時の、筋弛緩剤の使用[筋電計の神経刺激に対する反応を減弱させる可能性がある]。
- 幼児や新生児に使用しないこと。[幼児、新生児への使用は意図されていない。過大なサイズのチューブによる気管損傷などの患者健康被害の可能性がある]。
- 引火性薬剤のある場所での使用[爆発の可能性がある]。
- 本品の近くでの電気メスやレーザーメス等の使用[チューブ内の酸素への引火や本品の急激な燃焼による患者又は術者の火傷の可能性がある]。
- 本品を挿管した患者に対する MRI (核磁気共鳴装置) 撮影[安全性が確認されていない。磁界影響による発熱により、熱傷などの患者健康被害の可能性がある]。
- カフを膨らませた状態での本品の操作及び抜管[気道の閉塞、カフの損傷、喉頭又は声帯等の損傷の可能性がある]。
- チューブを 90° 未満の鋭角な角度に曲げないこと。[電極が破損し露出する可能性がある。電極の破損によりモニタリングができなくなり、チューブの交換および再挿管が必要になる可能性がある]。
- カフ圧は、通常 25cmH₂O を上限とし、カフを過剰に膨張させ、気管を圧迫しないこと。[カフが破裂又は破損し、カフの収縮及び製品の破損に伴うチューブの閉塞や気管、喉頭又は声帯への損傷に至る可能性がある]。
- 患者に適したカフ圧を維持し、カフを膨張、又は収縮させないこと。[不適切なカフ圧により気管損傷、呼吸不全の可能性がある]。
- NIM システム及び弊社が認めるインストゥルメント等以外との併用[適切なモニタリングが行えない可能性がある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

<EMG チューブ>

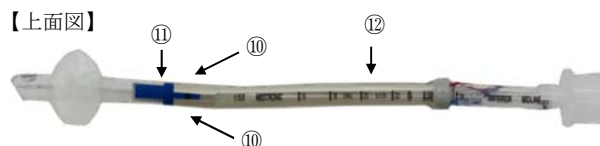
【側面図】



【A 部分拡大図】

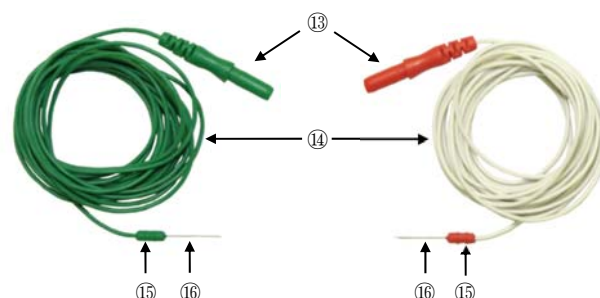


【上面図】



<付属品>

筋電計用電極 (ニードル電極)



各部名称	
①	コネクタ
②	クリップ
③	バルブ
④	パイロットバルーン
⑤	インフレーションチューブ
⑥	アダプタ
⑦	ワイヤ
⑧	チューブ
⑨	カフ
⑩	電極
⑪	クロスマーク
⑫	デプスマーク
⑬	コネクタ
⑭	ケーブル
⑮	ハブ
⑯	ニードル

取扱説明書等を必ずご参照ください。

2. サイズ表

カタログ番号	内径	外径
8229705	5.0mm	6.5mm
8229706	6.0mm	8.2mm
8229707	7.0mm	9.5mm
8229708	8.0mm	10.7mm
8229709	9.0mm	12.0mm

3. 材質

ポリ塩化ビニル(可塑剤不使用)、銀、ウレタンアクリレート、アクリル樹脂、ステンレス鋼等

4. 原理

チューブによって気道を確保し、電極を声帯と接触させることによって、術中に喉頭筋の活動電位を検知する。

【使用目的又は効果】

本品は、外科手術中における換気、気道確保のために経口的に挿入し、喉頭筋の筋繊維に誘発される活動電位を術中モニタリングするために使用する。

【使用方法等】

* 1. 基本的な使用方法

1) 挿管前の準備

- (1) 電極と声帯が十分に接触するように適切なサイズのチューブを選択する。
- (2) インフレーションチューブに装着されているクリップを下図のように外し、廃棄する。



- (3) カフに空気を入れて適切に膨らむかどうかを確認する。確認後、挿管前に空気を完全に除去する。

2) 使用方法

- (1) 電極と声帯が十分に接触できるか、咽喉部を目視で確認する。
- (2) カフを水性潤滑剤で潤滑する。
- (3) EMG チューブを患者に挿管する。
- (4) デプスマークを前方に向け、赤色のワイヤが右側に、青色のワイヤが左側になるようにチューブを配置する。
- (5) 頭部固定後に、左右の声帯がクロスマークの交差部分に接触するよう、明視下にて電極を声帯に接触させる。
- (6) デプスマークでチューブの挿管の深さを確認する。
- (7) カフに空気等を注入し、適切なカフ圧になるまで拡張させる。
- (8) 電極がずれないように、チューブをテープ等で固定する。
- (9) 付属品の筋電計用電極を挿入する部位を消毒する。
- (10) 各筋電計用電極を挿入し、はずれないようにテープ等で固定する。
- (11) チューブ及び筋電計用電極の各コネクタを患者インターフェイスに接続する。
- (12) カフ圧が適切に保たれているか定期的に確認し、必要に応じてカフ圧の調整を行う。
- (13) 筋電計用電極を取り外す。
- (14) 術後は抜管前にカフを完全に収縮させた後、チューブを把持して患者から取り外す。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 電極と声帯が十分に接触するように適切なサイズのチューブを選択すること。接触が十分でない場合は、一回り大きいサイズを選択すること。
- カフが適切に膨らむことを確認し、カフの空気を完全に抜くこと。
- 潤滑剤は、生理食塩水等の水性潤滑剤を適量使用すること。

- 電極と声帯が十分に接触できるか、咽喉部を目視で確認すること。
- チューブ内腔に閉塞の可能性がないことを確認すること。
- 電極と声帯が十分に接触しているか、必ず目視で確認すること。
- スタイレット等を使用する場合はチューブが破損しないように注意すること。
- 挿管時に使用する筋弛緩剤は短時間作用のタイプを使用すること。
- 挿管したチューブの破損を防止するため、バイトブロックを使用すること。
- 術中に、挿入位置の深さや回旋を確認し、電極が声帯に適切な位置にあるかどうかを定期的に確認すること。
- 挿管後はカフの収縮等異常に十分注意すること。
- 本品が高いインピーダンスを示した場合は使用しないこと。
- カフが完全に収縮した状態で抜管すること。
- 抜管するときは、チューブ以外を把持しないこと。
- 術後、換気が必要な場合は、本品を取り外し通常の気管チューブと交換すること。

【使用上の注意】

* 1. 重要な基本的注意

- 電子医療機器が埋め込まれている患者に対しては、医師の判断なしには使用しないこと。
- チューブを折り曲げないこと。
- 十分な酸素供給を継続し、常に患者の呼吸が適切であるか確認すること。
- ニードルを曲げたり伸ばしたりしないこと。
- 鋭利な器具を取り扱う際には、手指を損傷しないよう注意すること。
- 本品の破損に備えて予備の製品を準備しておくこと。
- 異常が認められた場合は、適切な処置を行うこと。

2. 不具合・有害事象

1) 不具合

- 過度な負荷がかかる等、不適切な取扱いによる本品の破損。
- バイトブロック未使用時に患者が本品を噛むこと等による本品の破損。
- 以下によって引き起こされる偽陰性反応(適切なモニタリングができない)。
- 長時間又は頻回の電気刺激への曝露による神経筋疲労。
- 反回神経の神経電気活動を抑制しうる深い麻酔。
- 誤留置又は小さすぎる径のチューブを使用することによる電極と声帯との間の不十分な接触。
- 患者の頭頸部を回旋、屈曲又は伸展させることによる電極と声帯との間の不十分な接触。
- 引火性薬剤等との併用による引火あるいは爆発の可能性。
- カフを過剰に膨らませることによる収縮又は破裂。
- カフが完全に収縮していない状態で抜管することによる本品の破損。
- ニードルを曲げたり伸ばしたりするなど不適切な取扱いによるニードルの破損。
- 高レベルな電磁干渉の医療機器が存在する場所で操作する場合、神経モニタリングが正常に作動しない可能性がある。

2) 有害事象

- チューブの破損による本品への痰吸引器具等の挿入困難又は気管損傷。
- 偽陰性反応に起因する神経の損傷、手術時間の延長及び手技の変更。
- 引火性薬剤等との併用による引火あるいは爆発による患者又は術者の火傷。
- 本品の不適切な挿管による呼吸困難及び気管損傷。
- カフの収縮、破裂、チューブのつぶれ又は閉塞による呼吸困難及び気管損傷。
- カフが完全に収縮していない状態で抜管することによる喉頭や声帯の損傷の可能性。
- 刺激電流による患者の不随意運動及びこれを伴う患者の損傷。

- 筋電計用電極装着による出血、火傷、感染。
- 本品の破損に伴う破損片の体内遺残。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

医療機関における滅菌済み医療機器の保管方法に従い、保管すること。

2. 滅菌期限

包装に表示。

【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: 日本メトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: メトロニックゾーメド社(米国)

[Medtronic Xomed, Inc.]