

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) 医療用嚢管及び体液誘導管)筋電計電極
(換気用補強型気管チューブ)JMDNコード:11441002
(14085042)

NIM Flex EMGチューブ

再使用禁止

【警告】

1. 併用医療機器

- 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]。

2. 使用方法

- 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]。
- 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】

1. 併用医療機器

- 本品の近くでの可燃性ガス、電気メスやレーザー等を使用しないこと[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し、MRI(核磁気共鳴装置)を使用しないこと[磁界影響による発熱により、患者に熱傷などが生じる可能性がある]。

2. 使用方法

- 再使用・再滅菌禁止
- 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]。
- 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]。
- カフを膨らませた状態での本品を操作しないこと[気道閉塞、カフヘルニアや本品の破損、喉頭又は声帯等を損傷する可能性がある。必ず操作前にカフが完全に収縮していることを確認し、再留置後は気道に閉塞がないことを確認すること]。
- 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]。

【形状・構造及び原理等】

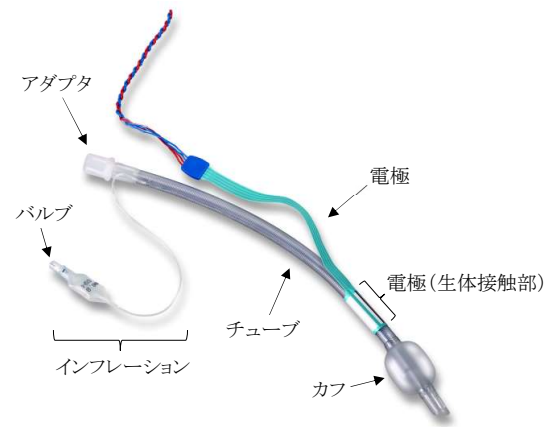
1. 形状・構造

本品は、カフ付き気管内チューブ表面に電極を有する筋電計電極である。

電極が声帯に接触し、喉頭筋組織の筋電図(EMG)がモニタしやすくなるようにチューブ表面に電極が配置されている。電極は、声帯接触部分のみ露出している。

本品は、筋電計、刺激装置(皮下刺激用プローブ等)及び筋電計電極(ニードル電極)と併用することで、喉頭筋を支配する神経組織の術中モニタリングを行う。

1) EMG チューブ



2) ニードル電極



2. 原材料

- EMG チューブ
ポリ塩化ビニル、ポリエステル、ニトリル、ステンレス鋼、電極回路、黒色色素、UV 接着剤
- ニードル電極
ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

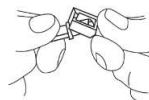
本品は、外科手術中に換気のための気道確保を行うとともに、喉頭筋の筋繊維に誘発される活動電位を術中モニタリングするために使用する。

【使用方法等】

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 EMG チューブを選択する。
(声帯と電極が十分に接触するよう、可能であれば標準よりワンサイズ大きい EMG チューブの選択を推奨する)
- 2) 使用前に本品及び包装に損傷がないことを確認する。
- 3) 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。



- 4) カフに空気を入れて漏れがないかを確認し、挿管前に空気を完全に除去する。
- 5) 挿管を行う際、EMG チューブを容易に出し入れできるようなスタイルット等を使用する。

2. 使用方法

- 1) 本品を挿管する前に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し、チューブ内腔に閉塞がないことを確認する。
- 4) スタイルット等を取り外す。
- 5) 電極が声帯に接触していることを目視下で確認する。
- 6) 電極位置を術前検査の結果と照らし合わせ、デブ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て密閉し、チューブが滑らないようにする。
- 8) チューブを呼吸器に接続し、チューブのアダプタが固定されていることを確認する。
- 9) 換気されていることを確認する。
- 10) チューブを適切に配置した後、チューブをテープ等で固定する。
- 11) 挿管後、カフ周囲で空気漏れがないことを確認し、カフが適切に拡張されていることを確認する。

3. モニタリングのセットアップ

- 1) 併用するモニタリング機器*を設定する。
- 2) EMG チューブの電極を、モニタリング機器の患者インターフェース*に接続する。
- 3) 各ニードル電極を患者の適切な部位に挿入し、はずれないようにテープ等で固定する。
- 4) 干渉を防ぐため、EMG チューブの電極と刺激装置用リードから離して設置する。
- 5) チューブ及びニードル電極の各コネクタを患者インターフェース*に接続する。
- 6) モニタリング機器*上でインピーダンス及び電極の整合性を確認し、必要に応じてチューブ等の位置を調節する。チューブの位置調整を行う場合は、カフを収縮させる。電極の整合性確認の失敗が続く場合は EMG チューブを交換する。

4. 患者モニタリング

- 1) 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。
- 2) モニタリング機器*で、ベースラインを確認し、筋電図 (EMG) をモニタリングする。
- 3) 術後、電極を外す前にモニタリング機器で電極チェックを行い、手技全体を通して電極の導通が維持されていたことを確認する。
- 4) ニードル電極を取り外し、患者インターフェース*からすべての電極を取り外す。

5. 抜管

- 1) 抜管前にカフを完全に収縮させる。
- 2) チューブを把持して患者から取り外す。

〔併用する医療機器〕

	販売名	認証番号
※	NIM バイタル	302ADBZX00044000
	NIMシステム3.0	221ACBZX00103000

〔使用方法等に関連する使用上の注意〕

- ・カフの収縮、ガス又は混合ガス(亜酸化窒素、酸素、空気)の拡散により、カフ圧および容積が変動する可能性がある。このような拡散の影響を軽減するため、患者の換気に使用するガスでカフを膨張させること。
- ・カフを膨らませる際は空気でカフを膨張させ、空気抵抗の感度ではなく、カフ圧計等を使用してカフ内圧を確認すること。
- ・カフ圧の選択をする際は、カフ圧計と最小閉塞容量法もしくは最小リーク法を併用すること。選択したカフ圧から外れたときは、直ちに原因を調査し、修正すること。
- ・準備中にカフが過度に膨張した場合、チューブやカフ、モニタ接続部に損傷が生じている可能性がある。各部位を点検し、挿管中の気管、喉頭、声帯への傷害を防ぐこと。
- ・カフを膨らませた状態での本品を挿管しないこと。
- ・カフが完全に収縮した状態で抜管すること[カフの変形や喉頭又は声帯に障害が生じる可能性がある。抜去時に抵抗がある場合は、カフが完全に収縮しているか確認すること]。
- ・チューブが過度に曲がるおそれを低減するため、剛性スタイルット又はマギルカーブ (曲率半径 140±20 mm)を有する可鍛性スタイルットを使用すること。また、スタイルットがチューブに容易に出し入れできることを確認すること。
- ・嚙む等により変形したチューブに、吸引チューブやスタイルットを挿入しないこと[チューブが損傷し、気道が閉塞する可能性がある]。
- ・経頭蓋運動誘発電位 (TcMEP) の実施中は必ずバイトブロックを使用すること[患者に障害が生じたりチューブが損傷する可能性がある]。
- ・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。
- ・インフレーションの取り扱いには注意し、特に本品を包装から取り出す際や抜管時にインフレーション組立て部分を引っ張らないこと。
- ・電極チェックで不合格となる場合、不適切な電気抵抗が生じ、モニタリングの性能に影響を及ぼす可能性があるため、カフを収縮させ、EMG チューブの位置を調整すること。電極チェックの不合格が継続する場合は、EMG チューブの電極の連続性が不十分であることが原因である可能性があるため、別の EMG チューブに交換すること。
- ・本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・本品によるモニタリングは、神経の識別・位置確認の支援であり、術中の不測の神経切断を防ぐものではない。本装置を使用した手術は、目視による神経の位置確認や術中の不測の神経切断を避けるために必要な技術、経験、解剖学的知識を備えた医師のみが行うこと。
- ・本品を使用する前にモニタリング技術や目的、神経筋活動に対する麻酔剤投与の影響について、麻酔科医等に相談すること。
- ・能動型の電子医療機器が埋め込まれている患者に対しては、機器の特性を考慮し、適切な領域の専門医に安全性を確認すること。
- ・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。
- ・使用前にカフが適切に膨らむことを確認すること。
- ・本品を使用する際は刺激用プローブを併用し、神経筋組織の位置を確認すること[EMG モニタリングのみでは神経筋組織の位置の特定や損傷の検出ができない可能性がある]。
- ・常に麻酔ガス供給システム及び接続部の確認やモニタリングを実施し、酸素不足による換気障害を防ぐこと。

- 不十分な酸素供給及び気管支損傷を防止するため、以下に注意すること。
 - チューブを過度に曲げキックを生じさせたり、チューブを収縮や圧潰させたりしないこと。
 - 右主気管支への留置(深部挿管)による不十分な酸素供給を防ぐため、本品を挿管した後、正しい位置であることを確認すること。
 - テスト膨張を行った後、チューブの破裂や閉塞を確認し、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。
- 患者又は使用者が感電する可能性があるため、電極を併用医療機器以外に機械や接続部に接続しないこと。
- 併用するモニタリング機器を確認し、意図しない電気刺激を防ぐこと。
- 本品を電磁干渉(EMI)又は高感度機器の存在下で使用する場合、干渉が発生する可能性があります。干渉により本品の性能が低下すると、手術時間が延長となる可能性があるため注意すること。
- ニードルを曲げたり伸ばしたりしないこと。不適切な装着や曲がったニードルは使用しないこと。また不適切な装着や曲がったニードルは使用しないこと[患者の中で針が折れる危険性がある]。
- ニードル電極の先端は鋭利であるため、慎重に取り扱うこと。
- 本品の破損に備えて予備の製品を準備しておくこと。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - 本品の破損又は誤作動
 - カフの収縮又は破裂
 - 以下によって引き起こされる偽陰性反応(モニタリング不良)
 - 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
 - 高レベルな電磁干渉の医療機器による神経モニタリング不良
- 2) 重大な有害事象
 - 気道閉塞又は呼吸困難
 - 気管損傷、声帯損傷又は組織損傷
 - 熱傷又は火傷
 - 神経損傷
 - 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
 - 手術時間の延長及び手技の変更
 - 出血、感染
 - 体内遺残

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温多湿を避け、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. 有効期間

4 年

【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.]