

医療関係者各位

日本メドトロニック株式会社  
ENT

## EMGチューブ ご使用に関するお願い

謹啓

平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

この度、EMGチューブ(承認番号:21800BZY10149000)を安全にご使用いただくための情報を下記のとおりご案内させていただくこととなりました。今後とも安心して製品をご使用いただくため、適正使用に関わる情報提供に努めて参ります。引き続きご高配を賜りますようお願い申し上げます。

謹白

記

### 【対象製品】

品名	型式
EMG 気管内チューブ 6MMJ	8229306J
EMG 気管内チューブ 7MMJ	8229307J
EMG 気管内チューブ 8MMJ	8229308J

### 【事象の詳細】

本品の使用中に発生した気道の閉塞に関連した不具合が海外にて報告されております。本品には柔軟性があり、メインシャフト部はワイヤーコイルで補強されたシリコンチューブが使用されています。本品のカフ部もシリコン製であり、注意事項等情報に従わず、カフ部を過度に膨張させると、カフ内部の圧力が上昇して先端部やマーフィーアイ部にかけてカフ部の拡張、ヘルニア化、たわみが発生し、閉塞/換気機能の喪失につながるおそれがあります。そのため、本品使用時には本品の注意事項等情報(電子化された添付文書)および本文書の記載事項に従い、ご使用いただきますようよろしくお願いいたします。

本品において気道の閉塞が発生した場合の推奨事項を以下に示します。

#### 気道閉塞が発生した場合の推奨処置:

- 速やかにカフ部を収縮させて換気を試みてください。
- 換気を再確立できない場合は次の対応を実施ください。
  - 本品を患者から抜管してください。
  - バックバルブマスク(BVM)またはラリンジアルマスク(LMA)を用いて換気を再確立してください。

- (3) 新しい非シリコン製の気管内チューブを患者に再挿管してください、あるいは必要に応じて、カフの膨張量と圧力が少なくなるように新しい気管内チューブ、サイズの大きな気管内チューブを患者に再挿管してください。

## 【本品の使用に関する追加の説明事項】

本品をご使用の際は、注意事項等情報(電子化された添付文書)に従い、経験を積んだ医師が適切な手順に従って使用してください。また、チューブの位置調整を行う際はご注意ください。膨張したチューブを操作すると、膨張したカフ部がチューブ部の開口部を超えて伸張して閉塞につながるおそれがあります。カフ部を完全に収縮させてから、チューブを操作したり、患者を動かしたりしてください。その後、チューブ部の配置、および閉塞がないことを確認し、換気を確実に実施してください。

## 本品をご使用する際の警告・注意事項:

本品の注意事項等情報に従い、カフ圧は通常 25cmH<sub>2</sub>O を上限とし、適切な圧力を設定してください。カフ圧力はカフ圧計等を用いて監視し、維持してください。本品の注意事項等情報および取扱説明書には以下の取り扱いに関する警告・注意事項を記載しておりますので、改めてご確認ください。よろしくお願いいたします。

## 気道の閉塞が発生するおそれを軽減する方法について:

- **【禁忌・禁止】**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、喉頭又は声帯等を損傷する可能性がある]。  
本品を挿管した後、カフが膨張した状態で本品を操作しないでください。カフ部が膨張した状態でチューブを操作すると、先端部やマーフィーアイ部での気道の部分的閉塞、カフ部のヘルニア化、先端部のたわみにより、喉頭や声帯に損傷をきたすおそれがあります。操作を行う前に必ずカフ部を完全に収縮させ、チューブ部の位置の調節後は気道に閉塞が起こる可能性がないか確認してください。
- **【警告】**カフ圧は、通常 25cmH<sub>2</sub>O を上限とし、適切な圧力を設定すること。また、カフ圧力はカフ圧計等を用いて監視し、維持すること。[不適切なカフ圧により、気管の損傷や気道閉塞、カフの破裂および収縮が発生する可能性がある]。  
「感触」のみまたは、測定した空気量のみを使用してカフ部を膨張することについて、抵抗感は膨張を行う際に信頼性の低い指標であるため推奨されません。カフ圧力は、圧力測定装置を用いて監視する必要があります。
- **【警告】**カフの過剰な膨張[カフが破裂又は収縮し、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]。  
カフを過度に拡張しないでください。通常、カフ圧は 25 cm H<sub>2</sub>O を上限としてください(参照:Carroll, R.G., and Greenvik, A.: “Proper Use of Large Diameter, Large Residual Cuffs.” Critical Care Medicine Vol. 1, No. 3: 153-154, 1973)。過剰な拡張により、気管の損傷、後に起こる収縮に伴うカフの破裂、または気道の閉塞を引き起こしうるカフの変形が発生することがあります。

# Medtronic

- カフのシール圧を選択する際は、カフ内圧の測定装置と併せて最小閉塞容量または最小リーク法を用いてください。カフ圧の監視を継続して行い、選択したシール圧からの偏差が認められた場合はただちに補正してください。
- 本品を用いて EMG モニタリングを使用する前に、麻酔科の医師と情報交換し、EMG モニタリングの手法、目的、および麻酔薬投与の神経筋活動への影響について確認することが推奨されます。
- チューブの適切なサイズ、経口的挿管および抜管に関しては専門医の臨床的判断に従ってください。電極と声帯のより好ましい接触を可能にするには、通常より一回り大きいサイズのチューブが推奨されます。患者に適切なサイズのチューブは、挿管の前に麻酔医および/または外科医が決定してください。

これらに加えて、本品の注意事項等情報の使用上の注意について、改訂の準備を進めております。注意事項等情報の改訂が完了しましたら、新規に本品をご購入いただく際にご案内いたします。

## 【お願い】

1. 本品をご使用の際は、本品の注意事項等情報および取扱説明書の記載事項に従ってください。
2. 貴施設で当該製品に関係するご担当者様に本情報について内容を共有いただけますよう、よろしくお願いたします。
3. 本不具合事象に関連した不具合、その他ご不明な点等がございましたら、弊社営業担当者までご連絡、お問い合わせください。

## 【お問い合わせ先】

日本メドトロニック株式会社  
ENT  
電話:03-6776-0016

以上