

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 再使用可能な気管内チューブスタイルット 35402000

MMI チューブ用スタイルット

【警告】

1. 本品の操作は、慎重に行うこと〔患者の器官損傷及びチューブ損傷のリスクが高くなる〕。
2. 本品は反復して使用することにより折損する場合がある〔曲げ伸ばしの繰り返しによる金属疲労のため〕。

**【禁忌・禁止】

〈併用医療機器〉「相互作用の項参照」

本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする〔MR 装置への吸着や、火傷等のおそれがあるため〕〔自己認証による〕。

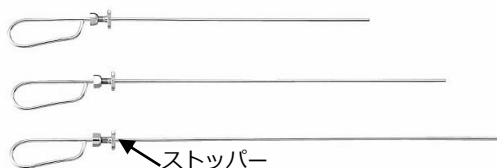
〈使用方法〉

1. 気管内チューブが正しい位置に留置されたことを確認するまで本品を引き抜かないこと。また、本品の再挿入は行わないこと〔本品の再挿入は、チューブを破損させ、気管等を損傷させるおそれがある〕。
2. 本品に必要以上の力を加えないこと〔本品が折損し、気管内チューブを破損させるおそれがあるため〕。
3. 経鼻挿管には使用しないこと。
4. 使用限度を超えて使用しないこと。
5. チューブ外で曲げ伸ばしを行い、曲げ伸ばし時に硬く感じる場合は使用しないこと。
6. 表面に亀裂又はささくれが生じている場合は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

シャフト長の違いにより大、中、小の 3 種がある。



2. 原材料

ステンレス鋼

3. 原理

スタイルットを気管チューブに挿入することにより、柔らかいチューブを安定させ、容易に気管に挿入することができる。

【使用目的又は効果】

気管内チューブを安定させ、声帯の通過を容易にするために用いる器具をいう。通常、軟性金属製である。挿管前に気管内チューブに挿入する。

*【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 使用前に、洗浄・消毒、必要に応じて滅菌する。医療機関でバリデーションされた滅菌条件で滅菌すること。〔【保守・点検に係る事項】参照〕
- 2) 本品をあらかじめ曲げる。
- 3) 先端が気管チューブより先に出ないように長さを調節する。
- 4) ストッパーの位置を固定し、気管チューブに挿入する。
- 5) 挿管完了後に抜去する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 使用前に、ストッパーが任意の位置で固定できることを必ず確認すること。
- 2) 本品を曲げる場合は、シャフトに指先を添えて親指で押し下げるようにゆっくりと曲げること。
- 3) 曲がりを戻す場合は、シャフトの曲がりを上向きにして持ち、指先をしっかりと添え、曲げるとき同様に親指でゆっくりと押し下げるようにして戻すこと。
- 4) 本品の操作は慎重に行い、抵抗等により抜去できない場合はチューブと一緒に抜去すること〔無理に引き抜いた場合、チューブが損傷するおそれがある〕。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。〔【保守・点検に係る事項】参照〕
- 2) 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者と連絡すること。

2. 相互作用

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
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	本品を検査室に持ち込まないこと。MR 検査を行うときは、本品を取り外すこと。	誘導起電力により局所的な発熱で火傷のおそれがある。また、磁気により本品が吸着されるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間

使用限度 20 回〔自己認証（当社データ）による〕

**【保守・点検に係る事項】

1. 清掃方法

- 1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は、抜去後直ちに洗浄・消毒し、必要に応じて滅菌する。

- 2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選び、その適正濃度と取扱方法を守る。
- 3) 超音波洗浄装置・ウォッシャー・ディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理する。
- 4) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面を損傷するので使用を避ける。
- 5) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
- 6) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。
- 7) 「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021」に記載されている高圧蒸気滅菌条件は以下のとおり。

滅菌温度	保持時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

- 8) 「プリオン病感染予防ガイドライン 2020」に記載されている洗浄・滅菌条件は以下のとおり。
 洗浄においては、アルカリ洗浄剤を用いて 90-93℃の高温で行う。ウォッシャー・ディスインフェクターの使用が望ましい。工程を 2 回繰り返すことも推奨される。
 滅菌においては、134℃/8-10 分の真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌を行う。滅菌時間は 18 分に延長することも推奨される。

2. 点検

滅菌前、使用前に汚れ・破損等を点検する。

【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：**村中医療器 株式会社**
 TEL：0725-53-5546



製造業者：株式会社山下製作所