＊＊2019年８月（第８版）
＊2016年８月（第７版）（新記載要領に基づく改訂）

届出番号 13B1X10107000032

機械器具51　医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器　単回使用気管内チューブスタイレット　37469000

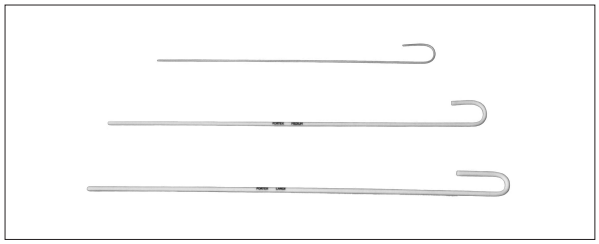
ポーテックス・スタイレット

再使用禁止

【警告】
〈使用方法〉
1) 品番100 /120 /100に潤滑剤を使用しないこと［潤滑剤が小サイズの気管内チューブを閉塞させる危険性があるため］。
2) 気管内チューブから本品を抜く際は、チューブではなくコネクタを持って抜くこと［気管内チューブを握ると、チューブと本品との間に摩擦が起き、引き抜くのが困難になる。その結果本品の破損、破片の吸入及び気管内チューブが閉塞するおそれがあるため］。
3) 本品使用後、換気を開始する前に本品が損傷していないことを確認すること［本品が損傷していた場合、その破片を吸入するおそれがあるため］。
4) 本品の先端が気管内チューブの遠位先端から飛びだしていたり、マーフィアイを突き抜けていないことを確認すること［組織を損傷するため］。
5) 本品を挿入又は引き抜く際にスリップジョイントでスタイレットチューブを剥離したり、はさまないよう注意すること［スタイレットチューブの破片を吸入するおそれがあるため］。
6) 本品を引き抜く際、鋭角にチューブ又はスリップジョイントを曲げないこと［チューブから本品を抜くのが困難になり、本品を損傷させ、破片を吸入するおそれがあるため］。

【禁忌・禁止】
再使用禁止
〈使用方法〉
1) 本品を切断して使用しないこと。スリップジョイント端で本品上部を折り曲げて長さを調節すること［気管内チューブの閉塞及びスタイレットチューブ吸入の原因となるため］。

【形状・構造及び原理等】
〈形状・構造〉
写真上より、100/120/100　100/120/200　100/120/300



適応する気管内チューブの内径

品番	気管内チューブ内径（I.D.）
100/120/100	2.5～4.5mm
100/120/200	5.0～8.0mm
100/120/300	8.5～11.0mm

〈原材料〉

品　番	名　称	原材料
100/120/100	スタイレットチューブ	フッ化エチレンプロピレン（FEP）
	スタイレットロッド	アルミニウム
100/120/200、300	スタイレットチューブ	ポリ塩化ビニル
	スタイレットロッド	アルミニウム

本品は、ポリ塩化ビニル（可塑剤：フタル酸ジ－２－エチルヘキシル）を使用しています。

〈滅菌方法〉
エチレンオキサイドガス滅菌

【使用目的又は効果】
〈使用目的〉
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。通過時の気管の損傷を防止するため、気管内チューブよりもやや短くなっており、挿管完了後に抜去する。本品は単回使用である。

【使用方法等】
1. 必要に応じ、気管内チューブを切り、15mmコネクタ（スリップジョイント）に確実に挿入します。
2. 品番100/120/200又は100/120/300を使用する前には、水溶性の滅菌済み潤滑剤を薄く塗って使用します。
3. 気管内チューブの中に本品を挿入して、必要な形状に曲げます。
4. 挿管する前に気管内チューブ内で本品が自由に動かせることを確認します。
5. 本品が気管内チューブ先端から飛び出していないことを確認します。
6. スリップジョイントの位置で本品を折り曲げ、本品が気管内チューブ内に進まないようにします。
7. 医学的な手技に従って挿管します。
8. スリップジョイントを確実に固定した状態で本品を引き抜きます。このとき、チューブではなくコネクタを持って引き抜いてください。
9. 手技の終わりに本品のスタイレットチューブが損傷していないことを確認します。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
1) 開封後、直ちに使用すること。使用しなかった場合は、再滅菌せずに廃棄すること。
2) 本品はポリ塩化ビニルの可塑剤であるフタル酸ジ－２－エチルヘキシルが溶出するおそれがあるので注意すること。
3) 気管内チューブから本品を引き抜く際に抵抗を感じたら、本品を気管内チューブと共に引き抜き、新しいスタイレットと気管内チューブを使用して挿管し直すこと。
＊＊4) 本品は、ISO 5356-1に適合した鋭利な角のない円錐状のスリップジョイントが付いた気管内チューブのみに使用すること［スタイレットチューブの損傷を防ぐため］。

【保管方法及び有効期間等】
〈保管方法〉
本品を保管するときは、次の事項に注意すること。
・水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保存すること。
・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。
・保管時（運搬時も含む）は、過度な振動・衝撃等に注意すること。
〈有効期間〉
本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること［自己認証（当社データ）による］。

【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〉
smiths medical
スミスメディカル・ジャパン株式会社
https://www.smiths-medical.com/ja-jp
＊〈問合せ先〉
フリーダイヤル　0120-582-855
＊＊〈製造業者〉
スミス　ヘルスケア　マニュファクチャリング　S.A. de C.V.
Smiths Medical Manufacturing S.A. de C.V.
＊＊〈国名〉
メキシコ

IOAHI001I