ＩＳ２２０１０１

【IS-22】

2016 年 4 月（第 1 版）　　医療機器届出番号：27B1X00116000253

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（JMDN コード 37469000）

インターフォーム挿管用スタイレット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈使用方法〉

1. 再使用禁止［本品はディスポーザブル製品であり、再使用による機能低下、並びに交差感染のおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

気管内チューブを安定させ、声門の通過を容易にするために用いる軟性金属製器具である。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い位置で固定し、挿管完了後に抜去する。本品は単回使用である。

品番	サイズ	長さ(mm)	外径(mm)
8080006	6Fr	275	2.0
8080010	10Fr	340	3.3
8080014	14Fr	340	4.7

〈組成〉

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。

〈作動・動作原理〉

本品を気管内チューブ内腔に挿入することで、気管内チューブの形状を安定させて、挿管を容易にする。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉

気管内チューブを安定させ、声門の通過を容易にするために用いる。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 使用
   (1) 使用する気管内チューブに適したサイズを選択する。
   (2) 手術用手袋などを着用する。
   (3) パッケージを開け、本品を取り出す。
   (4) 本品に水溶性潤滑剤を塗布する。(6Fr サイズを除く) 塗布後、余分な潤滑剤が本品上に残っていないことを確認する。
   (5) 本品を気管内チューブに挿入し、気管内チューブの先端から本品が出ないことを確認する。本品がさらに気管内チューブへ入らないように、15mm コネクタにかかる近似端の U 字型角度をさらに曲げることもできる。
   (6) 気管内チューブを必要な角度で曲げて、形を整える。
   (7) 気管内チューブの角度が、本品の容易で安全な抜去を妨げないことを確認し、本品の先端が気管内チューブの先端から出ていないことを確認する。
   (8) 容認されている気道管理方法に従って、患者に挿管する。
   (9) 正しく挿管できたら、15mm コネクタを保持しながら、本品を気管内チューブから静かに抜去する。
   (10) 本品を抜去後、気管内チューブを固定する前に本品に損傷がないことを確認し、気管内チューブを呼吸回路に接続する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 使用前に本品と気管内チューブに潤滑剤を塗布しておくこと。(6Fr サイズを除く)
2. 本品または気管内チューブの損傷を避けるため、本品は常に気管内チューブに静かに挿入すること。
3. 本品の先端が気管内チューブの先端から出ないようにすること。
4. 気管内チューブにマーフィー孔がある場合、本品がマーフィー孔から出ないように注意すること。
5. 本品は気管内チューブの容易な形付けを目的とするが、鋭角な角度で曲げないこと。［スタイレットの安全な抜去を妨げる可能性があるため］
6. 気管内チューブから本品を抜去する際、お互いの摩擦を避けるため、チューブに正対するようにして 15mm コネクタを保持すること。
7. 気管内チューブから本品の抜去が困難である場合、両方とも一旦抜去し、新しいスタイレットと気管内チューブを使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   (1) 本品を経鼻挿管には使用しないこと。
   (2) 6Fr サイズに潤滑剤を使用しないこと。［気管内チューブが閉塞する可能性があるため］
   (3) 本品の滅菌及び消毒は行わないこと。［本品に変形及び破損の発生、有毒ガスが残留するおそれがある。］
   (4) 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。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
   (1) 水に濡れないように保管すること。
   (2) 直射日光の当たる場所、高温・多湿な場所、過度なほこりが発生する場所、空気中に塩分やイオウ分を含む場所での保管は避けること。
   (3) 重ねて保管する場合には重みで本品が破損しないように配慮すること。

〈有効期間〉

5 年間［自己認証による］

個別包装に記載。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元
日本メディカルネクスト株式会社
電話番号：06-6222-6606
製造元
インターサージカル社(英国)
Intersurgical Limited