【IS-22】
＊2022年 1月（第2版）
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】

＊〈併用医療機器〉
1. MR環境下では使用しないこと。［「相互作用」の項参照。］

〈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。

＊2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)
   (1) 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)	MR環境下では本品を使用しないこと。	本品には金属が使用されているため、MR装置への吸着、故障、破損、火傷等が起こるおそれがある。

【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(当社データ)による］
本品のラベルの使用期限を参照すること。

【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