【IS-112】

2023 年 1 月（第 1 版）　　医療機器届出番号：27B1X00116000311

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）
（単回使用気管イントロデューサチューブ JMDN コード：41829000）

インターサージカル　ユニバーサルスタイレットブジー（ＵＳＢ）

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
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

1. ユニバーサルスタイレットブジー 本体

2. 水溶性潤滑剤（非医療機器）

〈組成〉

低密度ポリエチレン/シロキサン、ポリプロピレン、
熱可塑エラストマー、ポリエチレン

〈作動・動作原理〉

本品を気管内チューブの内腔に挿入する、もしくは、事前に気管内に本品を挿入することで、気管内チューブの挿管を容易にする。

【使用目的又は効果】

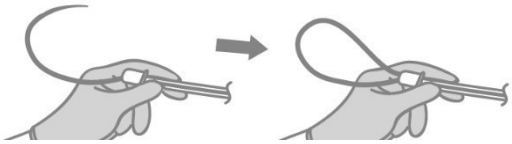
〈使用目的〉

本品は、挿管前に気管内チューブに挿入し、気管内チューブの形状を安定させ、声門の通過を容易にするために用いる(一般的名称：単回使用気管内チューブスタイレット)。 又、本品は挿管時に気管内チューブの導入にも用いる(一般的名称：単回使用気管イントロデューサチューブ)。

【使用方法等】

〈使用方法〉

1. 単回使用気管内チューブスタイレットとして用いる場合
   (1) 手袋をして本品を取り出す。
   (2) 適切な量の水溶性潤滑剤を塗布する。
   (3) 気管内チューブに本品を挿入して、本品の形状を整えて気管内チューブの形を整える。
   (4) 現在、一般的に認められている手技に基づいて、気管内チューブを挿管する。
   (5) 気管内チューブ挿管後は、本品を気管内チューブから抜去する。
   (6) 抜去後、本品に破損がないか確認する。
2. 単回使用気管イントロデューサチューブとして用いる場合
   (1) 手袋をして本品を取り出す。
   (2) 適切な量の水溶性潤滑剤を塗布する。
   (3) 気管内チューブに本品を挿入して、気管内チューブの先端をクーデチップから 2 番目のマーク(点)まで引き上げる(下図参照）。現在、一般的に認められている手技に基づいて、本品を上咽頭に挿入する。



もしくは、標準的なブジーとして、現在、一般的に認められている手技に基づいて、本品を上咽頭に挿入する。
   (4) 気管内チューブを本品に沿わせて、気管内まで挿入する。
   (5) 気管内チューブを保持しながら、本品を徐々に引き抜く。
   (6) 抜去後、本品に破損がないか確認する。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 本品を過度に変形させないこと。［金属疲労により、本品が破折して正常に機能しないおそれがある。］
2. 抜去の際は、気管内チューブのコネクタを保持して抜去し、無理な抜去はしないこと。
3. スタイレットとして用いる場合、本品が気管内チューブの先端やマーフィー孔から突出した状態で使用しないこと。［スタイレットの先端で気道組織を損傷するおそれがある。］
4. 最初にクーデチップ側を挿入すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   (1) 経鼻挿管に用いないこと。
   (2) クーデチップを気管側に向けること。
   (3) 竜骨より奥に挿入しないこと。
   (4) 気管内チューブ、喉頭鏡と併用すること。
   (5) 内径が 7.0～10.0mm の気管内チューブを使用すること。
   (6) 気道に取り除けない異物がある時に使用しないこと。
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〉

3 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.