

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レット 35402000

GlideRite リューザブル スタイレット

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 本品の先端部を気管内チューブの遠位開口部より先に突出させないこと。[組織を損傷させる恐れがあるため。]

<適用部位>

- 本品が挿入された状態の気管内チューブを、声門に侵入させないこと。[声門や声帯を損傷させる恐れがあるため。]

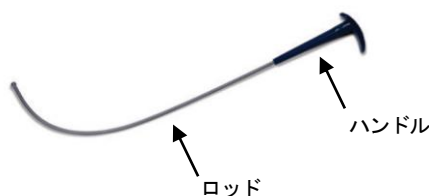
【形状・構造及び原理等】

● 構成

- ・ リジッド スタイレット
- ・ DLT スタイレット

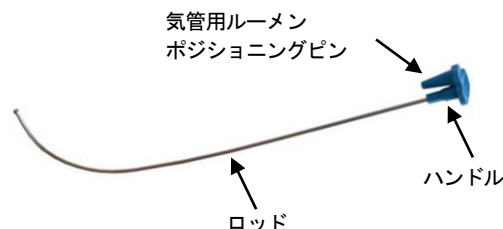
● 形状、構造

- ・ リジッド スタイレット



本品は 6.0mm 以上の気管内チューブで使用可能である。

・ DLT スタイレット



本品は 6.0mm 以上の気管内ダブルルーメンチューブで使用可能である。

● 血液・組織に接触する原材料

ロッド：ステンレススチール

● 原理

本品はハンドルとロッドから構成され、ロッドを気管内チューブに挿入することにより、気管内チューブを安定させ、挿管を容易にする。本品のロッド部分は挿入補助に適した固有のカーブを有する。

【使用目的又は効果】

本品は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、挿管前に気管内チューブに挿入する。通過時に気管の損傷を防止するため、挿管完了後に抜去する。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

本品は使用前に必ず滅菌すること。

2. 使用中の操作

● リジッドスタイレット

- 1) 本品のロッドを気管内チューブの遠位開口部直前まで挿入する。
- 2) 気管内チューブを声門手前まで挿入し、本品を気管内チューブから抜き取る。

● DLT スタイレット

- 1) 本品のロッドをダブルルーメンチューブの気管支用ルーメンに挿入する。
- 2) 気管用ルーメンポジショニングピンを気管用ルーメンに取り付ける。
- 3) スタイレット及びダブルルーメンチューブを声門手前まで挿入できたら、本品を気管内チューブから抜き取る。

3. 使用後の作業

使用後、本品を洗浄し滅菌すること。

*＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品は、下記製品又は同等な機能を有する製品と併用する。

販売名	届出、認証番号	一般的名称
グライドスコープ AVL・Titanium システム	230AIBZI00002000	ビデオ硬性挿管用喉頭鏡
グライドスコープ ディスプレイザブル スタット	13B1X00072001331	挿管用喉頭鏡
グライドスコープ Spectrum ビデオ喉頭鏡	302AFBZX00097000	ビデオ硬性挿管用喉頭鏡

【使用上の注意】

● 重要な基本的注意

本品を未滅菌状態で使わないこと。[感染防止のため。]

【保管方法及び有効期間等】

● 保管環境

温度：－20～45℃、相対湿度：0～95%、気圧：440～1060 hPa

● 耐用期間

本品の材質の安定性は、【保守・点検に係る事項】に記載された洗浄、消毒、滅菌工程（使用による負荷は伴わない）を 100 回実施することによって検証された。ただし取扱い方法や使用に伴う負荷の程度によっては、再使用可能な回数が減少し、100 回未満で使用できなくなる場合もある。後述する日常点検を実施しながら本品を取り扱うと共に、劣化状態等を見極め、劣化、破損等が見られた時は交換すること。

【保守・点検に係る事項】

● 洗浄・消毒

- ・ 使用後は直ちに洗浄・消毒・滅菌を施すこと。
- ・ 汚れを落とす際は、湿らせたガーゼや柔らかいブラシを用い、鋭利なものを使用しないこと。[傷つくと、安全性および性能が著しく損なわれ、本品の劣化が早まるため。]
- ・ 小さな隙間や空洞部の汚れを落とすため、適切なサイズのブラシを使用すること。[汚れの固着、残留を防ぐため。]
- ・ 強アルカリ性および強酸性の洗浄剤・消毒剤は使用しないこと。
- ・ 洗浄剤・消毒剤の製造元の指示に従い使用すること。

＜予備洗浄手順＞

- 1) 使用後直ちに処理する。洗浄剤を使用して洗浄する。
- 2) 本品の表面、内部に付着した汚れを落とす。
- 3) 精製水で汚れをすすぐ。

＜機械洗浄・消毒手順＞

- 1) 本品を洗浄バスケットに丁寧に置く。互いが触れないように注意すること。
- 2) 洗浄剤の使用条件に従って温度と時間を設定し洗浄する。
 - － 精製水でのすすぎ
 - － 高温消毒（90℃で 5 分間）
 - － 十分な製品の乾燥（95℃以下）「水分が残っている場合は追加で乾燥すること。」

● 滅菌

- ・ 必ず洗浄してから滅菌すること。
- ・ 滅菌装置への収納・取扱い及び乾燥時間については滅菌装置の製造元の推奨に従うこと。
- ・ 下記条件における滅菌を推奨する。他の滅菌方法を用いた場合には品質の保証はできない。

＜推奨滅菌条件＞

滅菌方法	条件
過酸化水素低温ガス プラズマ滅菌	滅菌装置の製造元の指示に従うこと。
オートクレーブ滅菌	標準: 134℃で 3 分または 132℃で 4 分 (137℃で 18 分まで可能)

● 日常点検

- ・ 使用者による保守点検事項
 - － 目視による点検
毎回使用前にロッドの表面に粗い表面、鋭いエッジ、突起などがないことを確認する。

【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

株式会社アムコ
TEL : 03-3265-4261

● 外国製造業者

業者名：ベラソンメディカル社（Verathon Medical Canada ULC）
国 名：カナダ