



Teleflex®

2022 年 6 月作成(第 1 版)

届出番号:13B1X00178000039

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)

RUSCH 気管内チューブスタイレット

【警告】

1. 本品は未滅菌で供給されている。使用前に、滅菌されていることを確認すること。【保守・点検に係る事項】の項を参照。）滅菌をしないで使用した場合、重大な感染症を引き起こす危険性がある。
2. 本品は反復して使用することにより折損する場合があるので、使用前に点検を行うこと。

【禁忌・禁止】

1. 乾熱滅菌禁止 [安全性を確認していないため。]
2. 本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。(自己認証による)
3. 使用時に次の点検を行い該当する場合は使用を中止すること。[使用中に本品が折損するおそれがあるため。]
 - (1) 気管内チューブに挿入する前に、曲げ伸ばしを行い、曲げ伸ばし時に硬く感じる場合
 - (2) 本品表面に亀裂、ささくれや剥がれが生じている場合
4. 洗浄/消毒又は滅菌処理によって損傷・劣化等があるものは使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

<形状・構造等>

公称寸法 (mm)

外径	2.0	2.6	3.3	4.3	5.6
全長	410	410	460	460	510

<原理>

気管内チューブ内に挿入し、気管へ一緒に挿入することで気管内チューブの挿管を補助する。

<材質>

チューブ: ポリ塩化ビニル、カーボンブラック

ワイヤー: ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は気管内チューブを気管へ挿入する際に、挿管を容易にするためのガイドとして用いる。挿管完了後、抜去する。

【使用方法等】

1. 使用方法
 - (1) 使用する気管チューブに適したサイズを選択する。
 - (2) 使用前に本品に損傷、破損がないか確認する。
 - (3) 本品が気管チューブの先端やマフィー孔から飛び出ないように注意して、気管チューブに挿入すること。
 - (4) 使用後は、本品を洗浄し、滅菌して保管すること。

2. 推奨滅菌方法
高圧蒸気滅菌 134℃、5 分

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

再処理を 10 回行ったもの及び再処理の回数に関係なく損傷・品質の劣化等があるものは使用しないこと。使用による摩耗及び損傷や、頻繁な再処理により、本品の寿命がより早まることがある。再処理後は表面の状態を点検し、染みや変色がある場合は、本品の機能性を確認し、異常がある場合は使用を停止すること。また、損傷が認められた製品は使用しないこと。

2. 相互作用

(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)	本品と併用しないこと。	本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。

3. 不具合・有害事象

- (1) その他の不具合事象
スタイレットの変形・折損
- (2) その他の有害事象
咽頭及び喉頭の裂傷、咽頭・喉頭痛、気管穿孔、気胸、嘔声、縦隔炎、声門浮腫、声帯剥離、切断された被覆樹脂の誤嚥、組織外傷、被裂軟骨脱

【保管方法及び有効期間等】

保管方法:

水濡れ、高温、多湿、直射日光を避け、常温で保管。

有効期間:

包装上に記載 (自己認証データによる)

【保守・点検に係る事項】

本品は、洗浄/消毒及び滅菌による再処理を行い、繰り返し使用可能な気管内チューブスタイレットである。初回の使用前及び使用後は、下記の手順に従い、再処理すること。

1. 洗浄/消毒方法

本品は、自動洗浄/消毒機の使用が推奨されている。以下の手順に従い、洗浄/消毒又は滅菌を行うこと。

- 1) 本品を再処理する前に、元の状態に伸ばす。
- 2) 洗浄前に表面の汚れを使い捨ての布/ペーパータオルで取り除く。
- 3) 本品の表面の汚れを洗い流す。
- 4) 本品を全自動洗浄機のラックに横向きに置いて、固定する。
- 5) 全自動洗浄機のプログラムに従い、洗浄及び消毒を行う。
- 6) 本品を乾燥させる(例、最大 70℃の再循環空気を 30 分)

2. 滅菌方法

本品は以下の滅菌条件において滅菌の妥当性が確認されている。

蒸気滅菌方法	状態	温度 (°C)	暴露時間(最低: 分)	乾燥時間(最低: 分)
Fractionated Pre-vacuum 式	包装(ホイル紙)	134	5	30

3. 注意事項

- (1) 交差感染防止のため使用後はできるだけ早く洗浄・滅菌処理をする。
- (2) 洗浄の際には製品の表面を傷つけるおそれのある硬いブラシ等の使用は避けること。
- (3) 以下の薬品は製品に損傷を与えるため、使用しないこと。
 - 1) アルコール系消毒剤、アルコール系溶剤、フェノールやフェノール化合物を含む消毒剤、油脂類
 - 2) ベンジン、エーテル、エステル、ケトン、塩素系溶剤等の有機溶剤
- (4) 滅菌する場合、滅菌器製造元の指示及び公的ガイドラインに従うこと。
- (5) 複数の機器を一回のサイクルで滅菌する場合、一度に推奨されている以上の量を滅菌しないこと。
- (6) 製品は個別に包装され、標準的な包装材料を使用すること。滅菌バッグは包装のシール部に張力が発生しないよう、十分な大きさであることを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

テレフレックスメディカルジャパン株式会社

カスタマーサービス Tel: 0570-055-160

teleflex®