医療機器届出番号：27B1X00002000022

機械器具51　医療用嚥管及び体液誘導管
一般医療機器　　単回使用気管内チューブスタイレット　　コード 37469000

Entraprime 挿管用スタイレット

再使用禁止　　FCF0050

【警告】
併用医療機器
・本品が気管内チューブの先端またはマーフィーアイから突出した状態で使用しないこと。[本品の先端で気管または喉頭に損傷を与えるおそれがある。]

【禁忌・禁止】
併用医療機器
・本品はダブルルーメンの気管内チューブまたは気管支内チューブに使用しないこと。[意図した性能が発揮できないだけでなく、患者に健康被害を及ぼすおそれがある。]
使用方法
・再使用禁止
・本品は経口の気道挿管以外に使用しないこと。[意図した性能が発揮できないだけでなく、患者に健康被害を及ぼすおそれがある。]
・本品を挿管用ブジーとして使用しないこと。[意図した性能が発揮できないだけでなく、患者に健康被害を及ぼすおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】
1. 形状

2. 原理
挿管前に気管内チューブに挿入し、気管内チューブを曲がりにくくすることにより、挿管を容易にする。

【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に用いる器具である。

【使用方法等】
1. 医師の判断により、気管内チューブのサイズに合った適切なサイズの本品を選択する。
2. 本品を気管内チューブに挿入する。挿入前に本品の片端（手元端となる方）をステッキのように曲げておくのが望ましい。
3. 必要に応じて、気管内チューブを所望の形状に曲げる。
4. 挿管前に、本品が気管内チューブの先端またはマーフィーアイから突出した状態でないことを確認する。
5. 通常の喉頭鏡検査の手技を用いて、患者に気管内チューブを挿管する。
6. 気管内チューブを適切な位置に挿管した後、気管内チューブを動かさないように気をつけてゆっくりと抜去する。
7. 呼吸音の確認、カプノグラフィー、X線検査など、利用可能なあらゆる方法を用いて、気管内チューブが適切な位置に挿管されていることを確認する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞
・本品が気管内チューブの先端またはマーフィーアイから突出した状態で使用しないこと。本品の先端で気管または喉頭に損傷を与えるおそれがある。
・気管内チューブを挿管した後、本品を抜去するときは、気管内チューブを動かさないように気をつけること。意に反して気管内チューブを抜去してしまうおそれがある。

【使用上の注意】
＜不具合・有害事象＞
本品の使用に伴い、下記の不具合が生じる可能性がある。なお、記載は順不同で、発現頻度や重篤度を示すものではない。

有害事象
咽頭及び喉頭の裂傷、咽頭・喉頭痛、気管穿孔、気胸、嗄声、縦隔炎、声門浮腫、声帯剥離、脱落した被覆樹脂の誤嚥、組織外傷、被裂軟骨脱臼、李状窩の損傷、輪状甲状膜・輪状喉頭膜の皮下気腫

【保管方法及び有効期間等】
＜貯蔵・保管方法＞
・水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて室温で保存すること。
＜有効期間＞
・包装の使用期限欄を参照[自己認証による]。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
■製造販売元
株式会社インターメドジャパン
大阪市中央区道修町1-6-7　TEL:06-6222-1951

■外国製造業者
フレキシケア　メディカル社
(Flexicare Medical Ltd.)
イギリス

－製造販売元－
株式会社 インターメド ジャパン