

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 コード 37469000
(一般医療機器) 単回使用気管イントロデューサチューブ コード 41829000)

I S挿管用スタイレット

再使用禁止

ISF0070

【禁忌・禁止】

併用医療機器「相互作用の項参照」

- ・本品はMR Unsafeであり、MR検査では使用しないこと。

使用方法

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、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器具である。本体のみであり、その他の構成品を含まない。滅菌された状態で流通し、単回使用である。

(1) スタイレット

(サイズ：6Fr、10Fr、14Fr)



(2) ユニバーサルスタイレットブジー

クレーデチップ



2. 材料

- (1) ポリ塩化ビニル
- (2) 低密度ポリエチレン（シロキサン含有）、ポリプロピレン、熱可塑性エラストマー、ポリエチレン系マスターバッチからなる混合物

3. 原理

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る、もしくは、事前に本品を気管内に挿入することにより、気管内チューブの挿管を容易にするために用いる器具である。

【使用目的又は効果】

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）。また、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】

(1) スタイレット

1. 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. 手術用手袋などを装着し、本品を取り出す。
3. スタイレットに水溶性潤滑剤（本届出外）を薄く塗布する（6Fr サイズを除く）。塗布後、余分な潤滑剤が残っていないことを確認する。
4. スタイレットを気管内チューブに挿入し、スタイレットが気管内チューブから突出していないことを確認する。スタイレットがさらに気管内チューブへ入らないよう、気管内チューブの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。

5. 必要に応じて気管内チューブを適切な角度に曲げ、形を整える。
6. 気管内チューブの角度が、スタイレットの容易で安全な抜去を妨げないことを確認する。
7. 一般的に認められている気道管理方法に従って、患者に挿管する。
8. 挿管後、気管内チューブの15mmコネクタを保持しながら、スタイレットを気管内チューブから静かに抜去する。
9. 抜去後、スタイレットに損傷がないことを確認する。

(2) ユニバーサルスタイレットブジー

《A. 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. 手術用手袋などを装着し、本品を取り出す。
2. ユニバーサルスタイレットブジーに水溶性潤滑剤を薄く塗布し、余分な潤滑剤が残っていないことを確認する。
3. ユニバーサルスタイレットブジーを気管内チューブに挿入し、気管内チューブの形を整える。
4. 一般的に認められている気道管理方法に従って、患者に挿管する。
5. 挿管後、気管内チューブの15mmコネクタを保持しながら、ユニバーサルスタイレットブジーを気管内チューブから静かに抜去する。
6. 抜去後、ユニバーサルスタイレットブジーに損傷がないことを確認する。

《B. 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. 手術用手袋などを装着し、本品を取り出す。
2. ユニバーサルスタイレットブジーに水溶性潤滑剤を薄く塗布し、余分な潤滑剤が残っていないことを確認する。
3. ユニバーサルスタイレットブジーを気管内チューブに挿入し、気管内チューブをクレーデチップから2番目のマーク（点）まで引き上げる（下図）。



4. 患者に前酸化化を行い、標準的な手順に従って喉頭鏡検査を開始する。
5. 関連する喉頭構造を同定する。
6. ユニバーサルスタイレットブジーを必要な角度に曲げる。
7. ユニバーサルスタイレットブジーを上咽頭に慎重に配置し、喉頭へ通過できるよう方向を調整しながらゆっくりと進める。
8. 気管への挿入に成功した場合、ユニバーサルスタイレットブジーが気管軟骨輪を通過する際にクリック感が感じられる。挿入深度はユニバーサルスタイレットブジーの目盛りを参考に確認できる。
9. 喉頭鏡をそのままの位置に保ち、ユニバーサルスタイレットブジーに沿って気管内チューブをゆっくりと気管内に挿入する。
10. 気管内チューブの15mmコネクタを保持しながら、ユニバーサルスタイレットブジーを気管内チューブから静かに抜去する。
11. 抜去後、ユニバーサルスタイレットブジーに損傷がないことを確認する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・スタイレットは使用前に、気管内チューブに容易に挿入できることを確認すること。
- ・ユニバーサルスタイレットブジーは使用前に、柔軟性があることを確認すること。
- ・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）
- ・スタイレットの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。]
- ・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。]

- ・本品に過度な力を加えないこと。
- ・本品を切断しないこと。
- ・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。]
- ・スタイレットおよびユニバーサルスタイレットブジーを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ルフィーアイ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。]
- ・ユニバーサルスタイレットブジーは、クーデチップを気管側に向けること。
- ・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。
- ・ユニバーサルスタイレットブジーの目盛りは参考に表示されているものであり、臨床判断の根拠として用いることを意図したものではない。
- ・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。
- ・気管内チューブから本品の抜去が困難である場合、一旦抜去し、新しい本品と気管内チューブを使用すること。
- ・換気開始前に本品を点検すること。[使用中に破損した場合、異物誤嚥のおそれがある]
- ・本品は、ISO 5361に準拠し、円錐型コネクタを有し、本品を損傷するおそれのある鋭利なエッジのない気管内チューブおよびコネクタとの使用を意図している。

【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

ウェルリード メディカル社
(Well Lead Medical Co., Ltd.)
中華人民共和国

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・本品を盲目的に気管内へ挿入しないこと
- ・気道に取り除けない異物がある時に使用しないこと。
- ・内径が7.0～10.0mm の気管内チューブを使用すること。
- ・気管内チューブ、喉頭鏡と併用すること。
- ・竜骨より奥に挿入しないこと。
- ・スタイレット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。
- ・緊急事態に備え、代替品および代替手段を準備しておくこと。
- ・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。]

＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞

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
電気共鳴画像診断装置(MRI装置)	本品と併用しないこと。	金属部品を使用しているため、MRIの影響で患者に健康被害を及ぼすおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

- ・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。
- ・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＞

- ・包装の使用期限欄を参照[自己認証による]。

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

- ・薬生機審発0801第1号/薬生安発0801第4号(令和元年8月1日)
「植込み型医療機器等のMR安全性にかかる対応について」

＜文献請求先＞

- ・株式会社インターメドジャパン TEL: 06-6222-1955

－製造販売元－



株式会社 インターメド ジャパン