

2012年03月10日(第3版)  
2012年07月25日(第4版)  
2015年7月1日(第5版)

届出番号: 26B1X10007000020

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管  
一般医療機器

一般的名称: 単回使用気管内チューブスタイレット (37469000)

再使用禁止

スタイレット

**【警告】**

- ・本品より短い気管内チューブに使用してはならない。  
[気管内チューブの先端より先に本品がでると気管の損傷を引き起こす危険性がある]
- ・本品は、医師又は、医師の指導を受けた医療従事者以外は使用しないこと。

**【禁忌・禁止】**

- ・再使用禁止 (本品はディスプレイ製品であり再使用による機能低下、並びに交差感染のおそれがある。)
- ・本品や包装に破損などの異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・廃棄する際は医療廃棄物として適切に処分すること。

**【形状・構造及び原理等】**

- ・材質: 芯部はアルミニウム  
: 樹脂の鞘状カバー部はポリ塩化ビニル  
本品はポリ塩化ビニル (可塑剤: フタル酸ジ(2-エチルヘキシル)) を使用している。
- ・本品はエチレンオキササイトガス (EOG) 滅菌済商品です。

■型番 Ki-001 アダプター有り



■型番 Ki-001 アダプター無し



■サイズ

	6Fr	10 Fr	12 Fr	14 Fr
長さ (アダプター有り)				
	: 180mm	240 mm	280mm	330mm
長さ (アダプター無し)				
	: 200mm	280 mm	310mm	350mm

本添付文書に該当する製品のサイズ等については、包装表示ラベルに記載されているので確認すること。

原理: スタイレットを気管内チューブに挿入し形を安定させ気管内チューブの挿入をスムーズにする。

- ・樹脂で覆われた表面はすべて滑らかであること
- ・軽く曲がり形を保持すること

**【使用目的、又は効果】**

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をいう。

通常、軟性金属製である。

挿管前に気管内チューブに挿入する。

通過時の気管の損傷を防止するため、気管内チューブよりもやや短くなっており、挿管完了後に抜去する。

本品は単回使用である。

**【使用方法等】**

〈使用方法〉

1. 包装からスタイレットを出し両端を持ち軽く全体を曲げる。
2. 気管内チューブの中に挿入する。
3. 患者の状態に合わせて気管内チューブの形を安定させて患者に挿管。
4. 挿管完了後に抜去する。

〈使用方法に関する注意〉

1. 使用する前には、必ず、パッケージの密閉性及び、本品に損傷や破損がない事を確認すること。
2. 使用時に、本品を過度に変形させると金属疲労により、正常に機能しないおそれがあります。
3. 本品の滅菌有効期限を超過した場合には、使用しないこと。

**【保管方法及び有効期間等】**

〈貯蔵・保管方法〉

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光のあたる場所を避けて室温で保管すること。

〈有効期間〉 製造年月より 3年

**【包装】** 20本/箱

**【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

京中貿易株式会社

京都市中京区神泉苑通御池下の神泉苑町1番地2

Tel:075-811-0545

製造業者

Hangzhou Jinlin Medical Appliances Co., Ltd.

中華人民共和国

杭州京冷医疗器械有限公司