

機械器具(51) 医療用嘴管及び体液誘導管
管理医療機器 非コイル形換気用気管チューブ(単回使用気管内チューブスタイレット) JMDN コード : 14085032

気管内チューブの付属品 (滅菌スタイレット大人用/滅菌スタイレット小児用)

再使用禁止

*【警告】

1. スタイレットが気管内チューブ先端より突出した状態で使用しないこと〔患者の組織を損傷するおそれがあるため〕。
2. 本品を切断して使用しないこと。

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。使用後は廃棄し、再滅菌したり再使用したりしないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

本品には、次の2種類のスタイレットがあり、いずれもエチレンオキサイドガス(EOG)滅菌済である。
シャフト部分はアルミニウムワイヤ成型である。又、本品全体には、ポリ塩化ビニル被覆がされている。

製品番号	名称	サイズ	適合チューブの内径(ID)
116-14-S	滅菌スタイレット大人用	14 Fr.	5.0 mm～10.0 mm
116-06-S	滅菌スタイレット小児用	6 Fr.	2.5 mm～4.5 mm



図1 スタイレットの形状

注意：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(主要文献(1)参照)。

【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。

*【使用方法等】

本品を注意してパッケージから取り出す。

1. 気管内チューブを切って長さを調節する場合は、15mm コネクタをチューブに再度挿入し、しっかり固定する。
2. パッケージから本品を取り出す。
3. 気管内チューブに挿入しやすいよう本品の形を整えたあと、チューブに挿入する。本品が気管内チューブの先端からはみださないようにする。
4. 現在一般的に認められている手技に基づいて、気管内チューブを挿入する。
5. 使用後は廃棄し、再使用しないこと。【警告】及び【使用上の注意】に留意すること。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は滅菌包装されており、同一症例に限り使用可能。使用後は破棄し、再滅菌はしないこと。又、未使用であっても、一旦開封した製品は破棄すること。
- (2) 本品を挿入又は抜去する場合には、15mm コネクタ先端のプラスチック製シースをこすらないようにすること。

2. 不具合・有害事象

(1) その他の有害事象

スタイレットの使用に関連する有害事象は以下の通りである。
列挙は順不同で、発現頻度や重篤度を示すものではない。
事故抜管、脱離したチップ又は切断されたプラスチック製シースの誤嚥、梨状窩の損傷、輪状甲状膜、輪状咽頭膜の皮下気腫、縦隔炎、気胸、気管及び咽頭の裂傷、組織外傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、直射日光、紫外線及び水濡れを避けて室温で保管すること。

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) 医薬安第 1017001 号「ポリ塩化ビニル製の医療用具から溶出する可塑剤(DEHP)について」(2002年10月17日、厚生労働省)

2. *文献請求先

コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-998-971

**【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：
コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-998-971

外国製造業者名：
Covidien
(コヴィディエン)
アメリカ合衆国