

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 37469000

Vital Signs ライトワンド

再使用禁止（スタイレットのみ）

【禁忌・禁止】

- 1. 再使用禁止（スタイレットのみ）
- 2. 引火性のある材質の器具と一緒に使用しないこと。[火災のおそれがある。]

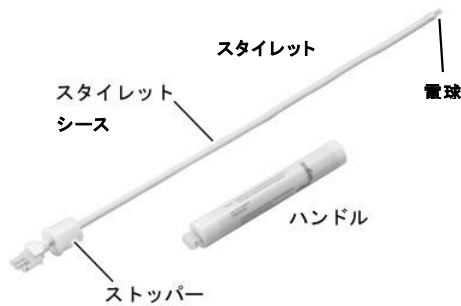
〈適用対象（患者）〉

本品を次の患者には使用しないこと。

- 1. 頸部に重篤な疾患がある患者
- 2. 頸部に過剰な脂肪組織がある患者
- 3. 喉頭に炎症疾患のある患者
- 4. 喉頭もしくは気管に奇形の見られる患者

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



| カタログ番号 | 品 名            |
|--------|----------------|
| 3910VS | ライトワンド スタイレット  |
| 3950   | ライトワンド パワーハンドル |

2. 構造・構成ユニット

- 1) 光源付スタイレット（滅菌済）：長さ 410mm  
気管内チューブ適用サイズ：内径 6～10mm
- 2) ハンドル（バッテリー内蔵）：長さ 150mm

3. 材質

血液・体液・粘膜等に接触する部分の原材料を以下に示す。  
スタイレットシース（電球樹脂コーティング含む）：  
ポリ塩化ビニル樹脂、ポリスチレン

4. 作動原理

本品はスタイレット先端部に樹脂コーティングされた電球を備え、電源部であるハンドルに接続すると先端部の光源が点灯する。気管内チューブに挿入して形状を安定させ、挿管時の声門部の通過を容易にすると共に、挿入部の皮膚（頸部前方）を通して透過光を確認することができる。気管内チューブの長さに合わせて、ストップパーの位置を調節可能である。

【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軟性金属製の器具である。挿管前に気管内チューブに挿入して使用

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短く調整可能であり、挿管後に抜去する。本品は単回使用である。

【使用方法等】

〈使用方法〉

- 1. スタイレットの滅菌包装をコネクタ側から開封する。
- 2. 使用前に点灯するか確認するため、スタイレットとハンドルのコネクタ部に印刷されている青色の印が合うように接続する。点灯しない場合や光量が足りないと感じた時には、ハンドルを交換する。
- 3. 電球の点灯を確認した後、スタイレットのコネクタを押し下げ、ハンドルをスタイレットから外す。
- 4. スタイレットに潤滑剤を塗布し、滑りやすい状態にしてから、スタイレットを気管内チューブに挿入する。
- 5. スタイレット先端の光源部が気管内チューブの先端内に収まるように配置し、スタイレット根元のストップパーをスライドして気管内チューブのコネクタに固定する。
- 6. 気管内チューブのカフから約 2cm の位置で 90° に折り曲げる。
- 7. 挿管直前にハンドルをスタイレットに接続する。

〈気管内挿管時の注意〉

- 1. 利き手でスタイレットのストップパー部を把持し、患者の口に対し 90° の角度で挿入する。
- 2. 挿管中スタイレットをゆっくりと回転させながら揺り動かし、頸部前方の皮膚を通して見える透過光を観察する。
- 3. 頸部前方の正中線上に透過光が明瞭に観察できることを確認する。透過光が拡散したり、見えなかったり、梨状陥凹のあたりに観察される場合には、スタイレットの先端を頸部前方の正中線上に戻すため、スタイレットをゆっくりと揺り動かし、再度、気管内に先端を進めること。
- 4. 気管内チューブを把持しながら、スタイレットのストップパーをコネクタから外した後、気管内チューブを気管内に進めながら、同時にスタイレットを引き抜く。
- 5. 正しく気管に挿管されたか気管内チューブの位置を確認する。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1. 先端部が気管内チューブの先端から出ないようにすること。  
[患者の喉頭周辺組織を傷付ける恐れがあるため]
- 2. 患者が肥満の場合には次の事項に注意すること。
  - 1) 皮膚を通して確認できる光量が小さくなる。
  - 2) 透過光を確認するには患者頸部の室内灯を暗く、又は影になるようにする。
  - 3) 禁忌でなければ患者の頭部を後屈して頸部を伸張させる。
  - 4) 禁忌でなければ頸部の両側組織をやさしく押す。
- 3. 患者が痩身の場合には次の事項に注意すること。
  - 1) 気管内チューブ先端が食道に入っている場合でも、透過光が皮膚を通してはっきりと見える場合がある。

- 2) 標準体型の患者に比べると喉頭隆起部で透過光が拡散して見える場合があるので注意すること。
4. ストッパーを外した際、気管内チューブコネクタにヒビ、割れ等の異常がないことを確認すること。
5. 使用後のスタイレットは感染性廃棄物として処理し、再滅菌したり、再使用しないこと。
6. 開封後のスタイレットは直ぐに使用し、使用しなかった場合は、再滅菌せずに廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈有効期間〉

使用期限は外箱に記載。「自己認証による」

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. ハンドルの手入れ方法  
使用後のハンドルは中性洗剤又は石鹼液で湿らせた布で拭いた後、完全に乾燥させること。
2. 液体の中に浸漬しないこと。[使用不能な状態になるため]
3. ハンドルは電池交換できないため分解しないこと。  
連続点灯試験: 約 5 時間 (但し、保管状況により差異が生じる)

【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:

\*エアライフジャパン合同会社

TEL: 0120-951-321 (カスタマーサービス)

外国製造業者:

バイエア メディカル インク (Vyaire Medical, Inc.)

国名: アメリカ合衆国