



* W M 0 1 0 4 0 3 *

【WM-01】

** 2024 年 4 月 (第 5 版)

* 2016 年 7 月 (第 4 版) (新記載要領に基づく改訂)

医療機器届出番号: 27B1X00116000197

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 (JMDN コード: 37469000)

気管チューブ用スタイレット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

1. 再使用禁止。
2. 再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



型番	サイズ	適合チューブの内径 (I. D.)
251006L	6 Fr. (2.0mm)	3.0 ～ 3.5 mm
251010L	10 Fr. (3.3mm)	4.0 ～ 5.0 mm
251014L	14 Fr. (4.7mm)	5.5 ～ 9.5 mm

＜組成＞

ポリ塩化ビニル樹脂（可塑剤：フタル酸(2-エチルヘキシル)を含む）

＜作動・動作原理＞

本体胴体部を気管チューブ内腔に挿入することで、気管チューブの形状を安定させて、挿管を容易にする。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は、気管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。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 使用する気管チューブに適したサイズを選択する。
2. 本品は滅菌済み製の製品である。包装を開封し、無菌的に取り出す。
3. 気管チューブの 15mm コネクタ側より本品を挿入する。この時、本品が気管チューブの先端やマースパイアからはみ出さないように注意して固定する。
4. 気管チューブに挿入し易いように本品の形状を整えたあと、チューブに挿入する。この時、本品が気管チューブの先端やマースパイアから突出しないように注意して固定する。
5. 現在、一般的に認められている手技に基づいて、気管チューブを挿管する。
6. 気管チューブ挿管後は、愛護的に本品を気管チューブから抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 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。]
2. 本品が気管内チューブの先端やマースパイア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。]

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

(1) 鼻腔、咽頭部に外傷、又は腫瘍がある患者 [外傷、腫瘍から出血等が生じるおそれがある。]

2. 不具合・有害事象

* (1) その他の不具合事象

1. スタイレットの変形
2. スタイレットの折損

(2) その他の有害事象

咽頭及び喉頭の裂傷、咽頭・喉頭痛、気管穿孔、気胸、嘔声、縦隔炎、声門浮腫、声帯剥離、切断された被覆樹脂の誤嚥、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】

1. 保管上の注意

水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。

＜有効期間＞

5 年間[自己認証 (当社データ) による]

使用期限は、直接の包装および外箱に記載している。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元

** エム・シー・メディカル株式会社

* 電話番号: 06-6222-6606

製造元

ウェルリード メディカル社(中華人民共和国)

Well Lead Medical Co., Ltd.