AC-EN077-002

B|BRAUN　　AESCULAP®

*2018 年 2 月(第 2 版)
2016 年 10 月(第 1 版)

届出番号：13B1X00218151013

機械器具　５１　医療用嘴管及び体液誘導管

一般医療機器　気腹用チューブ　70353000

単回使用　気腹チューブ

再使用禁止

＊【形状・構造及び原理等】

1.　**形状、構造**

1)　滅菌フィルター付き気腹チューブセット（PG012）

2)　滅菌フィルター（PG019）

＊2.　原材料

スチレンブタジエン共重合体、ガラス、合成繊維、
ポリ塩化ビニル

3.　原理

本品を用いて、気腹装置（本品外）と気腹針（本品外）と汎用品の気腹針又はトロッカーを挿入し、CO_2 ガスを腹腔へ送気する。

【使用目的又は効果】

気腹装置と気腹針又はトロッカーを接続するために用いる。

＊【使用方法等】

1.　使用前の準備

1）　滅菌フィルター（PG019）を装着した気腹チューブ、又は滅菌フィルター付き気腹チューブセット（PG012）を気腹装置に接続する。

2)　気腹装置の操作により、送気を開始する。

2.　使用後の処置

- 本品を気腹装置から取り外す。

組み合わせて使用する医療機器

販売名	届出番号	製造販売業者
気腹チューブ	13B1X00218151012	自社

使用方法等に関する使用上の注意

- 患者ごとに新しい滅菌フィルターを使用すること。（体液が本品に浸入するのを防ぎ、不純物が患者の体内に入るリスクを抑えるため）。
- 本品に汚染の徴候が見られた場合は使用しないこと。
- 漏れがある気腹チューブは、決して使用しないこと（腹腔圧（実測値）の測定ミスが起こり、腹腔内の圧力上昇を制御できなくなるおそれがあるため）。
- 身体の分泌物又は汚染されたガスは、次の場合に本品から気腹装置に逆流するおそれがあるため注意すること。
  - 滅菌フィルターを使用していない場合
  - 腹腔圧（実測値）が腹腔圧（設定値）よりも高い場合
  - 気腹装置の自動排気弁が有効になっている場合
- 本品が接続された状態では、チューブ又は手術器械に残った液体が気腹装置に吸入されるおそれがある。

【使用上の注意】

1.　不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

［重大な不具合］

- 不適切な取り扱いにより破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲が生じる可能性がある。

［重大な有害事象］

- 不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、軟部組織、筋肉、若しくは内蔵の損傷
- 破損した機械器具の破片の体内留置
- 感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

高温･多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。

【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：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
問い合わせ窓口：マーケティング部 TEL (03) 3814-2522
製造元：エースクラップ社、ドイツ
Aesculap AG