

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管  
一般医療機器 吸引チューブ JMDN コード：16779000

## ミストクリーンフィルター

### 再使用禁止

#### 【警告】

1. 腹腔鏡または胸腔鏡下手術の際に、超音波メスの使用によって発生するミストを吸引除去することに使用すること。
2. ハーモニック スカルペル又はハーモニック スカルペル II 専用のミスト吸引除去装置であり、必ずハーモニック スカルペル又はハーモニック スカルペル II と併用すること。
3. ミストクリーン本体と一緒に使用すること。
4. 本システムが作動すると腹腔内のガスを排出する。このとき気腹圧の変動を防止するため、使用前に気腹器が作動することを必ず確認すること。
5. 【使用上の注意】に特に注意すること。

#### 【禁忌・禁止】

再使用禁止

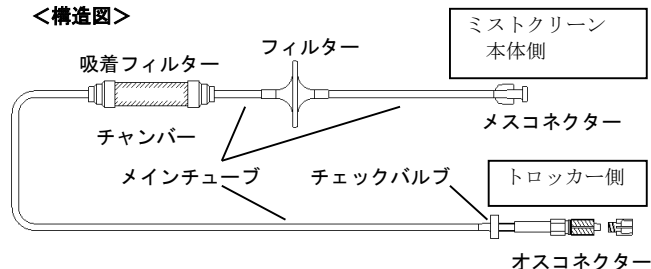
#### 【形状・構造及び原理等】

1. 本品は、コネクター、フィルター、吸着フィルターなどの部品からなる吸引チューブである。
2. 超音波メスを使用した際に発生するミストを吸引除去、及びその吸引した腹腔内ガスを滅菌フィルターに通すことで術者の汚染を防止するものである。
3. 部品は省略、または追加される場合もある。
4. 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。
5. 本品をミストクリーン本体とトロッカーの気腹チューブコネクターに接続、本体内の吸引ポンプを作動させることで、腹腔内のミストを吸引除去する。

#### ＜吸引流量＞

陰圧 9.3kPa (70mmHg) の吸引、空気流量 7L/min 以上 [自己認証(当社データ)による]

#### ＜構造図＞



#### 【使用目的又は効果】

本品は、腹腔鏡または胸腔鏡下手術の際にハーモニック スカルペル使用時に発生するミストの吸引除去に使用される。

#### 【使用方法等】

##### 1. 併用する機器

- ・ミストクリーン本体
- ・ハーモニック スカルペル [承認番号：20800BZY00528000]
- ・ハーモニック スカルペル II [承認番号：21300BZY00662000]
- ・ハーモニック スカルペル インストゥルメント [承認番号：20800BZY00533000]

##### 2. 使用開始前

メスコネクターをミストクリーン本体前面の吸引口、オスコネクターをスコープポート以外のトロッカーの気腹チューブコネクタ

ーに接続する。(構造図参照)

##### 3. 使用開始

- (1) ミストクリーン本体の電源スイッチを ON にする。
- (2) ハーモニック スカルペル又はハーモニック スカルペル II のフットスイッチの MAX または MIN を押すことで、生体組織の切除、凝固を行なう。ミストクリーン本体とハーモニック スカルペル又はハーモニック スカルペル II のフットスイッチは連動しているため、フットスイッチを押すと同時にミストクリーン本体も稼動し、発生したミストの吸引除去を行なうこと。
- (3) 但し、ハーモニック スカルペル II のハンドスイッチを使用する場合、ミストクリーン本体とハーモニック スカルペル II のハンドスイッチは連動していないため、同時稼動はできない。マニュアル手元スイッチで操作を行なうこと。

#### ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

接続部が確実に接続されていることを確認すること。

#### 【使用上の注意】

##### 1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、可塑剤であるフタル酸ジ 2-エチルヘキシルが溶出するおそれがあるので、注意すること。
- (2) 本品（またはコネクター部）に薬剤がかかるとひび割れが生じる危険性がある。アルコール等の消毒剤、局所麻酔剤、脂肪乳剤等が付着しないようにすること。
- (3) 本品にひび割れが確認された場合は、直ちに新しい製品と交換すること。
- (4) チューブ内に水分等が溜ったり、フィルターの目詰まりによって、吸引が妨げられる場合には新しい製品に交換すること。
- (5) 使用中は本品の破損、接合部のゆるみについて、定期的に確認すること。
- (6) ミストクリーン本体及び気腹器の不具合による術中の気腹圧低下に注意すること。
- (7) 本品の上に他の器材を置いたり、足で踏んだりしないこと。ミストの吸引除去を妨げる恐れがある。

##### 2. 相互作用

#### ＜併用注意＞

5 mm 径のトロッカーを使用し、そのトロッカーに挿入される医療機器の外径が 5 mm 径を越えている場合、トロッカー内腔が狭くなり、十分に術中発生するミストを吸引できない恐れがある為、そのトロッカーには、ミストクリーンフィルターを接続しないこと。

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### ＜保管方法＞

水濡れに注意し、直射日光・紫外線・高温多湿を避けて、保存すること。

##### ＜有効期間＞

有効期間は自己認証（当社データ）による。  
使用期限は外箱表示参照のこと。

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

##### 製造販売業者

S B カワスミ株式会社  
TEL 044-589-8070

##### 問い合わせ先

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社  
TEL 03-4411-7905