

※2024 年 12 月改訂（第 5 版）
※2017 年 11 月改訂（第 4 版 新記載要領に基づく改訂）

届出番号：13B1X00072001023

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

気腹装置用チューブ（滅菌済）

再使用禁止

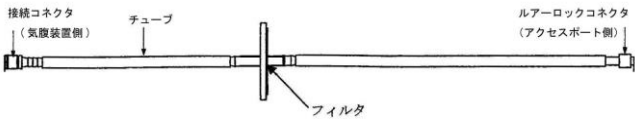
ゼネラルユースキット

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止。
〔気腹チューブのフィルタは、装置側から体腔内に異物が侵入することを防ぐだけでなく、体腔内のガスの逆流時に、体腔内の感染性ミストが装置側に流入し、再使用の際、装置を介して交差感染が発生するリスクを回避するために取り付けられている。従って、これを再使用した場合には重大な健康被害が発生する可能性がある。〕

※【形状・構造及び原理等】

●各部の名称及び寸法



※ルアーロックコネクタには回転式と固定されたものの 2 種類がある。

寸法(±10%以内)
チューブ全長：3,100mm
チューブ外径：9.0mm

N030138	7-510-28	オムニフレータ/スミスアンドネフュー用
N030139	7-510-15	ルアーフィッティング/ストルツ/ウルフ用
N030140	7-510-16	ルアーフィッティング用
N030142	7-510-32	バーブドフィッティング、オリンパス用

各コネクタの形状



N03-0138



N03-0139



N03-0140



N03-0142

【使用目的又は効果】

気腹装置とカニューレとの接続に用いる柔軟性のあるチューブをいう。フィルタを含む。

※【使用方法等】

本品は、滅菌済みにつき包装開封後そのまま直ちに一回限り使用すること。

1. 包装によごれや破損がないことを確認し、本品を取り出す。
2. 本品に損傷や劣化がないことを確認する。
3. 接続コネクタ（気腹装置側）を気腹装置のガス出力コネクタに接

続する。

4. ルアーロックコネクタ（アクセスポート側）をカニューレに接続する。
5. 二酸化炭素ガスを術部に送る前にゼネラルユースキットへ二酸化炭素ガスを送り、チューブ内の空気を一掃する。2m のチューブに対して、0.1L のガスが必要である。
6. タオルクリップなどを用いて本品を固定する。
7. 術中は接続する気腹装置の使用手順に従って操作する。
8. 使用後は施設の手順に従い、廃棄する。

製品番号	接続可能な気腹装置
N030138	オムニフレータ/スミスアンドネフュー気腹装置
N030139	ストルツ社製/ウルフ社製気腹装置
N030142	オリンパス社製気腹装置

※【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 - ・使用上障害となる傷、破損や変形が認められる場合は使用しないこと。
 - ・気腹装置本体の点検を行い装置が正常に動作することを確認すること。
 - ・全てのコード・チューブなどの接続が完全であることを確認すること。
 - ・機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の動作を止めるなど適切な処置を講ずること。
 - ・チューブの屈曲、閉塞、ねじれ等が発見した場合には、直ちにその状態を改善すること。
 - ・チューブ内に血液や体液等の異物が混入した場合は、直ちに使用を止め、新品と交換すること。
 - ・本品は、可燃性ガス及び支燃性ガス（亜酸化窒素ガス、酸素ガス等）のそばで使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 保管方法
 - ・水のかからない場所に保管すること。
 - ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分を含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - ・化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に保管しないこと。
 - ・傾斜、振動、衝撃など安定状態に注意すること。
- 使用期限
 - ・包装に記載されている。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

- 製造販売業者
株式会社アムコ
TEL：03-3265-4261
- 外国製造業者
業者名：ノースゲート テクノロジーズ社
(Northgate Technologies, Inc)
国 名：アメリカ合衆国

気腹装置の取扱説明書を必ずご参照下さい。