

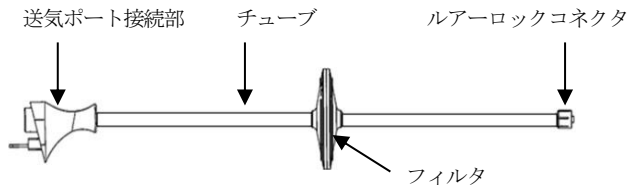
*2024 年 12 月改訂(第 2 版)
2015 年 5 月作成 (第 1 版)

届出番号: 13B1X00072001291

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

再使用禁止**NEBULAE 用気腹チューブ****【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、装置再使用の際、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ため。]
- 可燃性麻酔剤、可燃性ガス、支燃性ガス（亜酸化窒素ガス、酸素ガス等）が存在する場所で本品を使用しないこと。[爆発・引火の危険性があるため。]
- 包装が汚損している場合は、使用しないこと。[患者の創部感染防止のため。]
- 使用上障害となる曲がり、ねじれ及びつぶれが認められる場合は使用しないこと。[送気や排気を正常に行えないため。]

【形状・構造及び原理等】*●各部の名称、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。

チューブ全長: 3,100mm
チューブ径: ID 6.4mm×OD 9.1mm

【使用目的又は効果】

フィルタを含む柔軟なチューブであり、気腹装置と気腹針又はトロカールとの接続に用いる。

【使用方法等】

本品はノースゲート社製気腹装置「高速気腹装置 NEBULAE I」と併用する。

1. 送気ポート接続部を気腹装置の送気ポートに接続する。
2. 患者へ送気を開始する前に炭酸ガスを送気し、チューブ内の空気を排除する。本品は約0.2Lのガスを送気する必要がある。
3. ルアーロックコネクタをトロカールカニューレのルアーコネクタに接続する。
4. 術中は気腹装置の取扱手順に従って使用する。
5. 使用後は施設の手順に従って廃棄する。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 - ・ 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。
 - ・ 気腹装置及びトロカールカニューレと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。

気腹装置の取扱説明書を必ずご参照ください。

【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。

●使用期限

本品の包装に記載されている。使用期限の過ぎたものは使用しないこと。

【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**

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