



【A-31A-R3】

**2017 年 9 月（第 3 版）

*2017 年 8 月（第 2 版）

届出番号: 13B1X10093160001

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（JMDN コード：70353000）
インサフレーションチューブ（滅菌品）

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止、再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

1) チューブセット

(1) インサフレーションチューブセット ディスポ



装置接続部

(2) ヒーティングチューブセット ディスポ



装置接続部

2) インサフレーションフィルター



＜原理＞

本品は、気腹装置とトロカールをつなぎ、CO₂ ガスを送気する。CO₂ ガスを加温する機能を備えたものもある。

【使用目的又は効果】

本品は、気腹装置と気腹針またはトロカールとの接続に用いる柔軟性のあるチューブである。フィルタを含む場合もある。

【使用方法等】

詳細については併用する気腹装置の添付文書、取扱説明書を参照すること。

1. 使用方法

- 1) 本品の両端を、気腹装置のインサフレーションチューブ接続部と気腹針またはトロカールに、それぞれ接続する。
- 2) チューブ内に CO₂ ガスを通す。
- 3) 使用後、感染に注意し、廃棄する。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

* 本品は、Synergy インサフレーター「販売名 Synergy インサフレーター、認証番号 229ADBZX00031000」と接続して使用する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用時に衝撃や必要以上の力を加えないこと。[患者へのダメージ又は本品が破損するおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用後は、直ちに破損等がないことを確認すること。破損等が確認された場合は、破損片が体内に遺残していないか確認し、遺残している場合は摘出等の適切な処置を行うこと。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

・製品の変形・破損

2) 重大な有害事象

本品の使用において患者の状態、適用部位の状態などにより次のような有害事象がまれに現われることがあるので、その場合は直ちに適切な処置を行うこと。

・アレルギー反応・異物反応

・感染症・壊死

・神経・血管や周囲組織の損傷

・体内遺残

3) その他の有害事象

・痛み・不快・違和感

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 包装にきずや破れが生じないように、取り扱い及び保管に注意すること。
2. 本品は高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること。

＜使用期限＞

* それぞれのラベルまたは包装に表示。

【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 : Arthrex Japan 合同会社

電話 : 03-4578-1000

製造元 : W.O.M. ワールド・オブ・メディシン
(ドイツ)

W.O.M. World of Medicine GmbH





【A-31B-R3】

**2017 年 9 月（第 3 版）

*2017 年 8 月（第 2 版）

届出番号: 13B1X10093160001

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（JMDN コード：70353000）

インサフレーションチューブ（未滅菌品）

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

1) チューブセット

(1) インサフレーションチューブセット リューザブル



(2) ヒーティングチューブセット リューザブル



＜原理＞

本品は、気腹装置とトロカールをつなぎ、CO₂ ガスを送気する。CO₂ ガスを加温する機能を備えたものもある。

【使用目的又は効果】

本品は、気腹装置と気腹針またはトロカールとの接続に用いる柔軟性のあるチューブである。フィルタを含む場合もある。

【使用方法等】

＜使用方法＞

詳細については併用する気腹装置の添付文書、取扱説明書を参照すること。

1. 使用方法

- 1) 本品をインサフレーションフィルタに接続し、両端を気腹装置のインサフレーションチューブ接続部と気腹針またはトロカールに、それぞれ接続する。
- 2) チューブ内に CO₂ ガスを通す。
- 3) 使用後、洗浄、滅菌する。

*＜組み合わせて使用する医療機器＞

本品は、Synergy インサフレーター「販売名 Synergy インサフレーター、認証番号 229ADBZX00031000」及びインサフレーションフィルタと接続して使用する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用時に衝撃や必要以上の力を加えないこと。[患者へのダメージ又は本品が破損するおそれがある。]

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用後は、直ちに破損等がないことを確認すること。破損等が確認された場合は、破損片が体内に遺残していないか確認し、遺残している場合は摘出等の適切な処置を行うこと。
- * 2) リューザブルのヒーティングチューブセットを使用する際は、添付されている切り取りスリップを使って滅菌回数を記録すること。スリップが無くなったらヒーティングチューブセットを使用しないこと。[製品が劣化して破損するおそれがある。]

- 3) ヒーティングチューブセットのヒーティングチューブと患者の皮膚が直接接触しないようにすること。[ヒーティングチューブは CO₂ ガス流量が少ない場合、外側の温度が 50℃以上に上昇する可能性があり、患者が熱傷を負うおそれがある。]
2. 不具合・有害事象
 - 1) 重大な不具合
 - ・製品の変形・破損
 - 2) 重大な有害事象
 - 本品の使用において患者の状態、適用部位の状態などにより次のような有害事象がまれに現われることがあるので、その場合は直ちに適切な処置を行うこと。
 - ・アレルギー反応・異物反応
 - ・感染症・壊死
 - ・神経・血管や周囲組織の損傷
 - ・熱傷
 - ・体内遺残
 - 3) その他の有害事象
 - ・痛み・不快・違和感

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

* 1. 洗浄

- 1) 使用後は、できるだけ早く、洗浄、すすぎ等の汚染除去を行うこと。
- 2) リューザブルのヒーティングチューブセット（以下チューブセット）をコンソールから抜く。
- 3) チューブセットを洗浄液に 3 分～5 分以上浸漬する。凝固血液のような残留物は柔らかいブラシを用いて、取り除く。
- 4) 柔らかい布でチューブセットの水分を完全に拭き取る。
- 5) pH 中性または弱アルカリ性の洗浄剤を取扱説明書に従って希釈して使用すること。[不適切な洗浄剤等を使用するとチューブセットの、特にバルブアダプターを破損するおそれがある。]
- 6) チューブセットを希釈した洗浄液に 25 分～30 分間浸漬する。チューブセットが洗浄液に完全に浸漬されるようにすること。
- 7) チューブセットを精製水（室温 20° C～30° C）中に 3 分～5 分以上浸漬してから、流水ですすぐ。
- 8) 精製水で 15 秒間シリコンチューブをフラッシュする。次に高圧洗浄ガンを使い、シリコンチューブへ 1 回 1 秒の長さで 10 回の圧力サージを放出する。
- 9) 洗浄後チューブセットを乾燥する。自然乾燥を待つか、エアガンでチューブセットを乾燥する。必要に応じて滅菌した柔らかい布を使用すること。乾燥器でチューブセットを乾燥することもできる。（100° C で 10 分）。

* 2. 消毒

- 1) 消毒剤を取扱説明書に従って調製して使用すること。
- 2) チューブセットを適切な消毒液に 25 分～30 分間浸漬する。チューブセットが消毒液に完全に浸漬されるようにすること。
- 3) チューブセットを精製水（室温 20° C～30° C）中に 3 分～5 分以上浸漬してから、流水ですすぐ。
- 4) 精製水で 15 秒間シリコンチューブをフラッシュする。次に高圧洗浄ガンを使い、シリコンチューブへ 1 回 1 秒の長さで 10 回の圧力サージを放出する。
- 5) 洗浄後チューブセットを乾燥する。自然乾燥を待つか、エアガンでチューブセットを乾燥する。必要に応じて滅菌した柔らかい布を使用すること。乾燥器でチューブセットを乾燥することもできる。（100° C で 10 分）。

*3. 滅菌

- 1) 本品は術前に予め、次に示す滅菌条件を参考に滅菌バリデーション等を行い、無菌性保証が確保された条件で滅菌処理を実施すること。

サイクル	温度	時間	乾燥時間
プレバキューム	134℃	5 分	10 分

*4. 保守点検

- 1) 滅菌後および使用前に、再利用可能なヒーティングチューブに破損又はその徴候がないか確認すること。破損又はその徴候、特に脆弱化や穿孔等が認められたヒーティングチューブセットは絶対に使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

1. 包装にきずや破れが生じないように、取り扱い及び保管に注意すること。
2. 本品は高温多湿や直射日光を避け、水濡れに注意し、清潔な場所に保管すること。

【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 : Arthrex Japan 合同会社

電話 : 03-4578-1000

製造元 : W.O.M. ワールド・オブ・メディシン
(ドイツ)
W.O.M. World of Medicine GmbH

