

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)

Da Vinci インサフレーションチューブ

再使用禁止

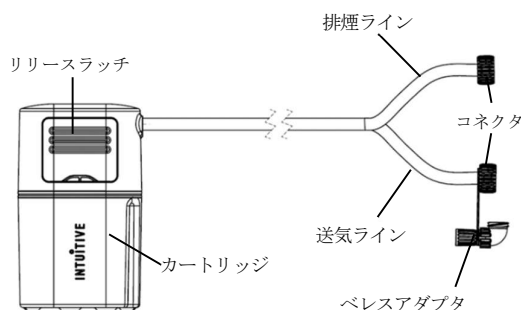
【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

インサフレーションチューブセット



原材料:ABS 樹脂、ガラスマイクロファイバー、ポリカーボネート、ポリ塩化ビニル、エチレンプロピレンジエンゴム、シリコンエラストマー

【使用目的又は効果】

気腹装置（送気装置）と気腹針、トロカール又は内視鏡用処置具との接続に用いる柔軟性のあるチューブであり、送気・排煙のために用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

詳細な操作方法については取扱説明書を参照すること。

<使用中の操作>

- 1) カートリッジを、併用するシステムと接続し、適切に認識されていることを確認する。
- 2) 送気ライン先端のコネクタを、気腹針やユニバーサルシール 5-12 mm に接続する。
- 3) 排煙ライン先端のコネクタを、排煙に使用するユニバーサルシール 5-12 mm に接続する。
- 4) ラインにねじれ等が無く、コネクタが確実に接続されていることを確認する。
- 5) 送気、排煙を開始する。

<使用后>

- 1) 排気完了後、送気ライン及び排煙ライン先端のコネクタの接続を外す。
- 2) リリースラッチを押して併用するシステムからカートリッジを取り外す。

2. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	承認/届出番号
Da Vinci 5 サージカルシステム	30600BZX00019000
da Vinci シリーズカニューラシール (製品名：ユニバーサルシール 5-12 mm)	13B1X10126000001

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) インサフレーションチューブセットを患者に接続する前に、CO₂ ガスの送気を行い、送気ライン内を CO₂ ガスで満たすこと。[インサフレーションチューブセット内の空気は塞栓症の原因となる場合がある。]
- 2) 送気ラインは送気装置の高さより低い位置に配置すること。[体液の逆流により送気装置を汚染するおそれがある。]
- 3) 送気ラインに閉塞がないか確認すること。[送気できなくなるおそれがある。]
- 4) ベレスニードルを使用する場合、送気ライン先端のコネクタにベレスアダプタを接続し、ベレスアダプタにベレスニードルを接続すること。
- 5) 手術終了後は、体液等が送気ラインに逆流するのを防止するために、送気ラインを外してから併用するシステムの電源を切ること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 使用前に、本品が適切に機能するかどうかを確認すること。
- 2) 使用時に、コネクタが送気装置と気腹針又はトロカールと確実に接続されていることを確認すること。
- 3) 予備の気腹装置（送気装置）及び付属品を用意し、万が一手術中に不具合が生じた場合にも手術が遂行できるようにすること。

2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
 - ・ 本品の破損、損傷
 - ・ 動作不良
- 2) 重大な有害事象
 - ・ 組織損傷
 - ・ 空気塞栓又は二酸化炭素 (CO₂) 塞栓
 - ・ 低体温症
 - ・ 体内遺残
- 3) その他の有害事象
 - ・ 送気ガスの漏れ

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管場所については次の事項に注意すること。

- 1) 清潔で乾燥した換気の良い場所に保管すること。
- 2) 損傷又は感染のリスクを防ぐため、直射日光の当る高温、多湿な場所には保管しないこと。

2. 有効期間

邦文ラベルに記載されている「使用期限」参照

【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：インテュイティブサージカル合同会社

電話：0120-56-5635

製造業者：INTUITIVE SURGICAL, INC

国名：アメリカ合衆国

取扱説明書を必ずご参照ください。