

機械器具 5 1 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

気腹チューブ**【禁忌・禁止】**

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

他社製品及び併用を意図しない弊社製品と組み合わせて使用しないこと。[意図しない結果が発生する。使用者、患者へ損傷を起こるおそれがある。]

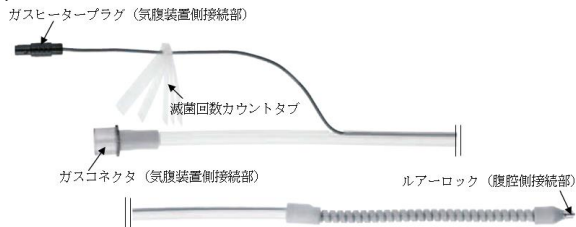
【形状・構造及び原理等】

1. 形状、構造

1) PG014



2) PG082



2. 原材料

シリコン、ポリスルホン、銅合金

3. 原理

本品を用いて、気腹装置（本品外）と気腹針（本品外）又はトロッカー（本品外）を接続し、ガスボンベ又は医療ガス設備から供給する CO₂ ガスを腹腔へ送気する。ガスヒータープラグ付きタイプは、気腹装置へ接続することにより送気ガスを加温するヒータープラグを有する。

【使用目的又は効果】

気腹装置と気腹針又はトロッカーを接続するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

- 1) 本品は使用前に必ず滅菌をすること。

2. 使用中

- 1) ガスコネクタに滅菌フィルター（「販売名：単回使用 気腹チューブ（13B1X00218151013）」）を接続する。
- 2) ガスコネクタを自社製気腹装置（本品外）に接続する。コネクタを気腹針（本品外）、又はトロッカー（本品外）に接続する。
- <ガスヒータープラグ付きタイプを使用する場合>
ガスヒータープラグを気腹装置に接続すると、自動的にガスの加温が開始される。
- 3) 気腹装置の操作により、送気を開始する。

3. 使用後

- 1) 気腹装置の操作により、送気を停止する。
- 2) 気腹装置の電源をオフにする前に、本品を気腹装置から取り外す。
- 3) 適切に洗浄・滅菌をする。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ ガスヒータープラグ付きタイプを直接、熱（手術室のランプ、光源付き内視鏡等）や高温環境にさらさないこと。
- ・ 身体分泌物又は汚染されたガスは、次の場合に本品から気腹装置に逆流するおそれがある。
 - 滅菌フィルターを使用していない場合
 - 腹腔圧（実測値）が腹腔圧（設定値）よりも高い場合
 - 気腹装置の自動排気弁が有効になっている場合
- ・ 本品が接続された状態では、チューブ又は手術器械に残った液体が気腹装置に吸入されるおそれがある。

【使用上の注意】

1. 相互作用

[併用禁忌]（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
併用を意図しない 弊社製機器及び他 社製機器	互換性のない機器への接続	意図しない結果の発生

2. <不具合・有害事象>

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

[重大な不具合]

- ・ 不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形が生じる可能性がある。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

高温・多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

使用後直ちに洗浄すること（推奨：30 分以内）。汚染（血液、組織等）が重度の場合は、手術室内においても残留物を柔らかい布でふき取ることが推奨される。使用する布に弱アルカリ洗浄剤を含ませてもよい。その後、可能であれば乾燥したバスケットに本品を入れ、洗浄を行う場所まで運び、正規の洗浄処理を施すこと。

1) 洗浄場所での洗浄の準備：

- ・ 本品を各構成部品に分解する。

2) 洗浄の準備：

- ・ 柔らかい布で各構成部品をよく拭き取る。血液や組織等の残留物をすべて取り除く。弱アルカリ洗浄剤を使用する布に含ませてもよい。

3) 自動清掃と消毒：

- ・ 各構成部品の洗浄とその後の消毒には、プログラム式の適切な医療機器用洗浄装置および消毒装置を使用することが可能である。
- ・ 自動洗浄及び消毒に使用する装置、選択するプログラム、使用する洗浄剤又は消毒剤の適切性、並びに達成可能な衛生状態と材料の適合性に関する保証は、使用者の責任となる。
- ・ 個別の自動処理方法については、使用者により個別に検証すること。

4) 手動洗浄：

- ・ 準備が完了した各構成部品を少なくとも 3～5 分以上、RO 水に浸し（室温 20℃～30℃）、流水ですすぐ。粘着性のある凝固血などの残留物を柔らかいブラシで取り除くこと。
- ・ 柔らかい布で各構成部品を完全に乾かす。
- ・ 完全に乾燥した構成部品を適切な洗浄剤（2.0%の neodisher Mediclean 又は同等の洗浄剤）に 25～30 分間浸す。使用する洗浄剤の取り扱いについては、メーカーの指示書と注意事項に従うこと。構成部品を洗浄剤に完全に浸すこと。
- ・ 各構成部品を、再度、少なくとも 3～5 分以上、RO 水に浸し（室温 20℃～30℃）、流水ですすぐ。
- ・ シリコンチューブを 15 秒間、RO 水で洗い流す。その後、高圧洗浄ガンを使用し、10 圧力サージをシリコンチューブ内へそれぞれ 1 秒間放出する。
- ・ 洗浄が完了したら、構成部品を乾燥させる。このため、各構成部品を適切なトレイに置き、水滴を落とす、又はエアガンで乾燥させる。滅菌した柔らかい布を適宜使用する、又はエアードライヤーで構成部品を乾燥させることも可能である（100℃、10 分間）。

2. 消毒

洗浄後、各構成部品を消毒すること。消毒は、必ず洗浄が完了してから行うこと。

1) 自動消毒：

- ・ 各構成部品の洗浄とその後の消毒には、プログラム式の適切な医療機器用洗浄装置および消毒装置を使用することができる。
- ・ 自動洗浄及び消毒に使用する装置、選択するプログラム、使用する洗浄剤又は消毒剤の適切性、並びに達成可能な衛生状態と材料の適合性に関する保証は、使用者の責任となる。
- ・ 個別の自動処理方法については、使用者が個別に検証すること。

2) 手動消毒：

- ・ 洗浄が完了し、完全に乾燥した構成部品を、25～30 分間、又は製造業者の指定した時間、適切な洗浄剤（8%の neodisher Mediclean 又は同等の洗浄剤）に浸す。構成部品を洗浄液に完全に浸し、各構成部品が重ならないようにすること。使用する洗浄剤の取扱いについては、メーカーの指示書と注意事項に従うこと。濃度が高すぎたり、構成部品を浸す時間が長すぎると、本品が損傷するおそれがある。
- ・ 浸漬後、つかみ面の滑らかなペンチを用いて、各構成部品を殺菌消毒剤から取り出す。
- ・ 各構成部品を、再度、少なくとも 3～5 分間、RO 水に浸し（室温 20℃～30℃）、流水で洗浄する。
- ・ シリコンチューブを 15 秒間、RO 水で洗い流す。その後、高圧洗浄ガンを使用し、10 圧力サージをシリコンチューブ内へそれぞれ 1 秒間放出する。
- ・ 洗浄が完了したら、構成部品を乾燥させる。各構成部品を適切なトレイに置き、水滴を落とす、又はエアガンで乾燥させる。
- ・ 滅菌した柔らかい布を適宜使用すること、又はエアードライヤーで構成部品を乾燥させることも可能である。（100℃、10 分間）

3. 滅菌

- ・ 推奨滅菌方法及び滅菌条件は以下のとおり。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌

滅菌条件：134℃ 5 分

- ・ 洗浄、消毒済みの構成部品を再度組み立てる。
- ・ 各構成部品と組み立て直した本品を点検し、損傷の兆候がないことを確認する。
- ・ 洗浄、乾燥、及び消毒されており、組み立て済みの本品のみを滅菌すること。
- ・ 乾燥し、組み立て済みの本品を滅菌処理用の滅菌包装（布、袋、又はトレイ）に梱包すること。
- ・ オートクレーブに付属している操作マニュアルの手順に従うこと。
- ・ 汚染防止のため、滅菌後、必ず適切な滅菌包装、又は適切な環境下で本品を保管すること。
- ・ 複数のチューブセットや手術器械等を 1 回の滅菌サイクルで同時に滅菌する場合、滅菌装置の最大容量を超えないように注意すること。
- ・ 滅菌後、再使用可能チューブに損傷がないか、使用前に確認すること。

* 【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：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

* 問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG