

＊ ＊ 2017年12月改訂 （第8版）

＊ 2017年9月改訂 （第7版）（新記載要領に基づく改訂）

届出番号:13B1X000880KS709

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

(送気送水チューブ 70356000) ＊ ＊

シリコンチュービングセット

【形状・構造及び原理等】 ＊ ＊



① エンドフレーター用
(K20400041, K20400143)



② サーマフレーター用
(K20400043)



③ サーマフレーター加湿器用
(K20400045)



④ エンドフレーター40／
エンドフレーター50用
(KUI004)

【使用目的又は効果】 ＊ ＊

本品は、気腹装置と気腹針又はトロカールとの接続、若しくは送気装置と内視鏡又は内視鏡用処置具等の接続に用いる柔軟性のあるチューブである。

【使用方法等】 ＊ ＊

1. エンドフレーター用チューブの接続方法

- ① 滅菌済CO₂ガスフィルターをエンドフレーターのCO₂ガス送気口に装着する。



- ② 送気チューブをCO₂ガスフィルターに装着する。



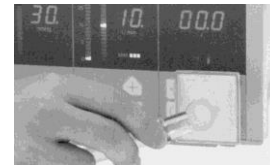
- ③ チューブの他端には、気腹針又はトロカール又は内視鏡又は内視鏡用処置具等を接続する。

注: 体内からの逆流物質除去及び送気ガス中の微粒子除去のために、必ずCO₂ガスフィルターを取り付けること。

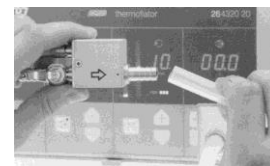
※ 使用後は、適切な方法で洗浄・滅菌を行うこと。

2. サーマフレーター用チューブの接続方法

- ① 滅菌済みCO₂ガスフィルターをサーモフレーターのCO₂ガス送気口に装着し、長い方の送気チューブをCO₂ガスフィルターに装着する。



- ② チューブの他端を、インラインヒーターのコックの付いた側に接続する。



- ③ 短い方のチューブを、インラインヒーターの出口側に接続し、チューブの他端には、気腹針あるいはトロカール等を接続する。

注: 体内からの逆流物質除去及び送気ガス中の微粒子除去のために、必ずCO₂ガスフィルターを取り付けること。

※ 使用後は、適切な方法で洗浄・滅菌を行うこと。

＜使用方法等に関連した使用上の注意＞ ＊

1. 本品は未滅菌品のため、使用前に所定の方法で滅菌を行うこと。
2. 滅菌は常に同一の方法で行うことを推奨する。[異なる滅菌方法を実施すると、構造材に負担をかけ本品の劣化・損傷を招き、故障につながる可能性が高い]

【使用上の注意】 ＊

＜重要な基本的注意＞

1. 使用環境について、次の事項に注意すること。
 - (1) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に置くこと。
 - (2) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
2. 使用中は、器具全般および患者に異常の無いことを絶えず監視すること。
3. 使用後は、次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により、悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃等のない安定した場所に保管すること。
4. 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。

【保守・点検に係る事項】 ＊

1. しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず正常かつ安全に使用できることを確認すること。
2. チューブのクリーニング手順
 - ① 大きな汚れを洗い流す。
注) 洗い流しには、脱イオン水を使うこと。
 - ② チューブを中性pH酵素洗剤を脱イオン水で薄めた中に完全に浸す(チューブの中まで洗剤が入っていることを確認)。
 - ③ ブラシやスポンジ、やわらかい布、などで付着した血液、たんぱく等の汚れを取り除く。
 - ④ クリーニングブラシはすぐに殺菌する。

- ⑤ すすぎは脱イオン水で最低1分間、3回行い、すすぎ水は一回ごとに捨てる。洗剤などの洗い残しがあると滅菌の妨げとなる。
- ⑥ チューブを埃の出ないわらかい布、又は圧縮空気乾燥させる。
- ※ 極小アタッチメントのついたクリーニング用エアーストリップは圧縮空気乾燥させたりするのに便利である。
- ⑦ クリーニングが済んだら、汚れが残っていないか、または傷がついていないか検査する。
- ※ クリーニングマシーンをを使う場合、管内をしっかりと洗い流せるようにチューブをしっかりとマシーンに固定すること。

3. 滅菌方法

本品は、未滅菌製品なので使用前に必ず下記の方法で滅菌又は消毒を行うこと。

注: 滅菌前に本品を洗浄し、良く乾燥してから滅菌を行うこと。

(1) オートクレーブ滅菌方法

本品を専用滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、オートクレーブ滅菌を行う。

＜滅菌条件＞

・温度：134 ～137℃

・時間：4～18 分間

※真空式高圧蒸気滅菌 (pre-high vacuum) 方式のオートクレーブを推奨する。

※オートクレーブ滅菌を行う際に金属容器を使用している場合は、本品と金属部を直接触れないよう注意すること。

(2) 薬液消毒方法

容器を2 個用意し、一方には薬液を他方には滅菌水を入れる。

薬液に30 分浸した後、本品を滅菌水に移し、約5 分間浸す。

＜消毒条件＞

・使用薬液：2%グルタールアルデヒド

※薬液消毒の場合、必ず、薬剤製造業者の指示に従うこと。

また、本品を60 分以上液体に浸漬させたままにしないこと。

【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: エム・シー・メディカル株式会社

電話: 03-5715-2800 (代表)

製造業者: カールストルツ社 (KARL STORZ SE & Co. KG)

国名: ドイツ



添KS709-8