

機械器具 51 医療用口腔及び体液誘導管
一般医療機器 気腹用チューブ（70353000）

再使用可能な注入チューブセット（50L）

再使用禁止（静電フィルター）

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・ 再使用禁止（静電フィルター）
- ・ 使用上障害となる傷、破損、変形が見られた場合は使用しない。[本品が正常に機能しないおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

* 1 形状・構造・構成ユニット

本品は、腹腔鏡術用気腹器用注入用チューブセットおよび注入用加熱チューブセットである。

それぞれ、単品あるいは組み合わせて製造・販売されることがある。

名称	説明
注入用チューブセット、再使用可能（20 回）	気腹器から患者に、CO ₂ ガスを送るために使用する。
1	
2	
3	

* 2 原理・機能

気腹器と気腹針またはトラカールを接続し、腹腔へ CO₂ ガスを送気する。また、注入用加熱チューブを接続することで、気腹器がヒーター線の温度を制御し、CO₂ ガスを加温しながら送気する。

【使用目的又は効果】

本品は、腹腔鏡術用器気腹器と気腹針又はトラカールとの接続に用いる、フィルター付きの柔軟性のあるチューブである。

【使用方法等】

詳細は取扱説明書を参照すること。

<使用方法>

1 使用前

使用前に洗浄、消毒及び滅菌をする。

・ 洗浄、消毒方法

1) 前処理

- (1) 35℃ 未満の流水で 1 分以上、本品をすすぐ。
- (2) 本品のすべての管を、使い捨てシリンジで 3 回すすぐ。すすいだ水の合計が 100 mL 以上となるようにすること。
- (3) 洗浄液に、本品を浸漬する。濃度・温度・浸漬時間は、洗浄液のメーカーの指示に従うこと。
- (4) 清潔で柔らかい布とブラシを使用して、目視で確認できるホコリやゴミを取り除く。
- (5) 手順(1)と(2)を繰り返す。

2) 洗浄・消毒機器を使用する場合

- (1) 本品同士が触れ合わないよう、洗浄・消毒機器に入れる。
- (2) 洗浄・消毒プログラムを開始する。
- (3) 洗浄・消毒プログラム終了後に、本品を洗浄・消毒機器から取り出す。

3) 手動で洗浄・消毒する場合

- (1) 本品を洗浄液に浸漬する。本品が十分に浸かっていること、また本品同士が触れ合っていないことを確認する。濃度・温度・浸漬時間は、洗浄液のメーカーの指示に従うこと。
- (2) 清潔で柔らかい布とブラシを使用して、外面からほこりやごみを取り除く。
- (3) 本品を洗浄液から取り出し、少なくとも 3 回、1 分以上、水ですすぐ。
- (4) 本品のすべての管を、使い捨てシリンジで少なくとも 5 回すすぐ。すすいだ水の合計が 100 mL 以上となるようにすること。
- (5) 洗浄した本品を消毒液に浸漬する。本品が十分に浸かっていること、また本品同士が触れ合っていないことを確認する。濃度・温度・浸漬時間は、消毒液のメーカーの指示に従うこと。
- (6) 本品を消毒液から取り出し、少なくとも 5 回、1 分以上、水ですすぐ。

取扱説明書を必ずご参照ください。

(7) 本品のすべての管を、使い捨てシリンジで少なくとも 5 回すすぐ。すすいだ水の合計が 100 mL 以上となるようにすること。

(8) フィルター処理された圧縮空気を、本品に吹きつけて乾燥させる。

*【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 AJMD 株式会社

info@ajmd-medical.com

製造業者 [Novanta Medical s.r.o.](#) (チェコ)

・滅菌方法

分割真空法にて、132°C-134°C で少なくとも 5 分間、滅菌処理をする。

2 使用

- (1) 静電フィルターの ISO コネクタ(22 mm メス/15 mm オス)を気腹装置、ISO コネクタ(22 mm オス/15 mm メス)をチューブセットの ISO コネクタに接続する。
- (2) ルアーロックコネクタを、気腹針やトラカール等に接続する。
- (3) 加熱チューブを使用する場合、ガス加熱コネクタを気腹装置に接続する。
- (4) コネクタが確実に接続されていることを確認し、送気を行う。

3 使用後

使用後、2 時間以内に本品から不純物を取り除く。

【使用上の注意】

< 重要な基本的注意 >

- ・ 本品を使用する際は、必ず静電フィルターを接続すること。
- ・ 加熱チューブを直接熱源に触れたり、室温の高い場所に置いたりしないこと。
- ・ 使用後は、気腹装置の電源を切る前に本品を取り外すこと。
- ・ 使用中に静電フィルターの汚染が確認されたら、直ちに交換すること。
- ・ 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。
- ・ 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。
- ・ 汚染を防止するため、フィルターは使用直前に開封すること。
- ・ フィルターの包装が損傷している場合、そのフィルターは使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

< 保管方法 >

名称	保管方法
注入用チューブセット、再使用可能(20 回)、 注入用加熱チューブセット、再使用可能(100 回)	乾燥した無塵状態で保管すること。
静電フィルター	温度：5°C-40°C 湿度：0°C-55°C

< 有効期間および耐用期間 >

	名称	再使用可能な回数	耐用期間
1	注入用チューブセット、再使用可能(20 回)	20 回	—
2	注入用加熱チューブセット、再使用可能(100 回)	100 回	—
3	静電フィルター	—	5 年

取扱説明書を必ずご参照ください。