

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
 (送水吸引チューブ 70355000) (排気用チューブ 70354000)

Endoflator プラス チュービングセット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用・滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

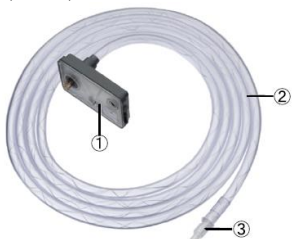
<外観>

※代表的な形状を下記に示す。

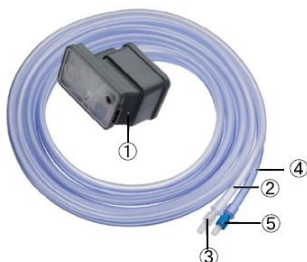
(1) スタンダードタイプ (UI610)



(2) 加温タイプ (UI611)



(3) 排煙タイプ (UI612)



(4) 加温・排煙タイプ (UI613)



(5) 加温・加湿・排煙タイプ (UI614)



<各部の名称及び機能>

番号	名称	機能
①	フィルター付きハウジング※	気腹装置（併用医療機器 No. 1）のチュービングセット接続口に接続する。
②	送気チューブ※	気腹装置から炭酸ガスの送気を行う。 タイプ（2）・（4）には電熱線入り加温ワイヤーを内蔵しており、加温送水を行う。 タイプ（5）には加温ワイヤー・加湿ユニットを内蔵しており、加温・加湿送気を行う。
③	送気ルアーロックコネクター※	気腹針（併用医療機器 No. 3）又はトコカル（併用医療機器 No. 2）と接続する。
④	排煙チューブ	気腹装置と接続し、患者側からの排煙を行う。 タイプ（3）・（4）・（5）のみ。
⑤	排煙ルアーロックコネクター（青色）	トコカル（併用医療機器 No. 2）又は内視鏡用処置具等と接続する。

※体液又は血液に直接または間接的に接触することがある部分。

<原材料>

MABS 樹脂、ABS 樹脂、ガラス繊維（フィルター部）、PVC 樹脂、PC 樹脂、テフロン、錫/銅合金、イソプロピルアルコール/ロジン、ポリオレフィン、ナイロン、PE 樹脂、ニッケル

<仕様>

- ・チューブの全長（全タイプ）：3m
- ・加温送気温度（タイプ 2、4、5）：32～41℃
- ・加湿送気量（タイプ 5）：1 回の医療用滅菌水注入により加湿炭酸ガス約 200 リットル供給可能

<タイプ別による適応用途>

適応	タイプ (1)	タイプ (2)	タイプ (3)	タイプ (4)	タイプ (5)
Laparo (ハイフロー/小児科モード)	○	○	○	○	○
TEO	○	○	○	○	○
taTME	○		○		
EVH	○	○			

<原理>

本品は、気腹装置と気腹針、トコカル又は内視鏡用処置具等との接続に用いる柔軟性のあるチューブである。ハウジングに C02 濾過フィルターが付属している。

ヒーター機能付きチューブセットを接続すると、気腹装置に内蔵されたヒーター及びチューブセットに内蔵の電熱線によりチューブを通る送気ガスを温め、患者の体温の低下を防ぐ。

排煙機能付きチューブセットは、気腹装置の吸引ポンプで術部のガスを吸引して排煙する際にもガスを濾過し、内視鏡による処置を容易にする。

加湿ヒーター機能付きチューブセットは、チューブ内に内蔵の吸水体付き加湿ユニットに滅菌水を注入することで、ヒーター機能により吸水体の水分が蒸発して送気ガスを加湿し、腔内の乾燥を防ぐ。本品は単回使用である。

【使用目的又は効果】

本品は、気腹装置と気腹針、トコカル又は内視鏡用処置具等との接続に用いる柔軟性のあるチューブであり、送気や排煙を行う。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 滅菌包装を開けて無菌的に本品を取り出す。
2. チュービングセットは、包装の開封、破損、汚損又はピンホール等が認められた場合は使用しないこと。
3. 気腹装置（併用医療機器 No. 1）のチュービングセット接続口にフィルター付きハウジングを下方から斜めにカチッと音がするまで上方に押し込む。
4. 送気ルアーロックコネクターを気腹針（併用医療機器 No. 3）又はトロカール（併用医療機器 No. 2）に接続する。
5. 排煙機能付きタイプの場合、排煙ルアーロックコネクター（青色）をトロカール（併用医療機器 No. 2）又は内視鏡用処置具等に接続する。
6. 気腹装置の接続確認後に電源を入れ、機能設定後に運転を開始する。

＜加温・加湿・排煙タイプのチュービングセット（UI614）で加湿する場合＞

7. 送気中の気腹装置の運転を止める。
8. 送気ルアーロックコネクターを気腹針又はトロカールから取り外す。
9. 付属のシリンジを送気ルアーロックコネクターに接続し、最大 10 mL の医療用滅菌水を注入する。
10. 注入が終わったら、シリンジを送気ルアーロックコネクターから取り外す。
11. 送気ルアーロックコネクターを気腹針又はトロカールに接続する。
12. 送気を再開し、加湿を行う。
13. 200L の加湿送気が終了後も継続して加湿したい場合には、気腹装置の取扱説明書に従い、滅菌水を注入する。

＜使用後（共通）＞

1. 使用後、気腹装置の運転を止め、電源を切る。
2. 送気ルアーロックコネクターを気腹針又はトロカールから取り外す。
3. 排煙機能付きタイプの場合、排煙ルアーロックコネクター（青色）をトロカール又は内視鏡用処置具等から取り外す。
4. 気腹装置のチュービングセット取り外しボタンを押し、チュービングセット接続口からフィルター付きハウジングを取り外す。

＜併用する医療機器の例＞

製造販売業者は全て自社である。

番号	販売名	一般的名称	医療機器 認証/届出番号
1	Endoflator プラス	腹腔鏡用ガス 気腹装置	307AKBZX00011000
2	オートハブ付 トロカール	内視鏡用トロカール	13B1X00106000448
3	KARL STORZ 気腹針	再使用可能な内視鏡用 非能動処置具	13B1X00106M00008

【使用上の注意】

＜1. 重要な基本的注意＞

1. 本品は、中枢神経系及び中枢循環系に使用しないこと。
2. 使用前に包装が破損している製品は使用しないこと。
3. 使用前に外観に異常がないことを確認すること。
4. 破損、曲がりの原因になり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。

5. 患者への気腹を開始する前に、本品を作動させチューブ内を 1L の炭酸ガスで満たすこと [気腹チューブ内の空気は塞栓症の原因となる場合がある]。その後、一旦装置の送気を止め、気腹器具を腹腔内へ挿入後、気腹を開始すること。
6. 長時間手術や大量のガス漏れは、脱水のリスクを増大させるため注意すること。[気腹により組織脱水を引き起こし、臓器損傷や心血管系への影響を与えるおそれがある]
7. 炭酸ガスを大量に使用する際は、手術室全体に新鮮な空気を十分供給すること。これを怠ると、手術室のスタッフに炭酸ガスによる疲労症状が現れ、集中力の低下、意識喪失さらには死亡の可能性もある。特に、排煙機能を使用する際は手術室への炭酸ガスの排出が増加するので、十分に換気し、必要となしのみ排煙機能を使用すること。
8. 本品のハウジングに内蔵された RFID タグにより、接続した腹腔鏡用ガス気腹装置（併用医療機器 No. 1）がチューブ毎の機能を識別し、タイプ別の機能が使用可能になる。使用開始 10 分が経過すると、チューブは使用済み製品と認識され、他の気腹装置で使用が出来なくなるので注意すること。
9. 使用中に送気を 30 分以上中断すると、気腹装置が使用中のチューブを使用済み製品と認識し、継続使用出来なくなるので使用中の送気中断は 30 分以内に止めること。
10. 加温・加湿・排煙タイプの加湿チューブには 10mL 以上の医療用滅菌水を注入しないこと。また、吸水体がまだ湿っている場合は、滅菌水の補充を行わないこと。
11. 本品は体重が 3.5kg 以上、10kg 未満の患者に使用する場合、最大使用時間が 2 時間、体重が 10kg 以上の患者に使用する場合、最大使用時間が 8 時間を超えないこと。
12. 体液等がチューブに流入するのを防止するために、気腹装置は患者より高い位置に設置すること。手術中に患者の体位を変えると、圧力が増加して体液等がチューブに流入したり、患者の体組織により送気路が塞がれることがある。もしこれが生じた場合、直ちにチューブを気腹装置から外すこと。
13. 使用後は、適切な方法で付着している血液、体液、組織液及び薬品等を処理し、廃棄すること。
14. 詳細な使用方法及び使用上の注意は併用医療機器の取扱説明書を参照すること。

＜2. 有害事象＞

〔その他の有害事象〕

- 1) 軽度の低体温症
- 2) CO₂ 塞栓
- 3) 肺気腫
- 4) 全身性アシドーシス
- 5) 気胸
- 6) 低血圧
- 7) 他の肺合併症
- 8) 他の心血管合併症
- 9) 術後イレウス

【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、日光やほこり、或いは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管すること。
3. 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。
4. 輸送条件については、以下の条件に従うこと。
温度：-18～40℃
湿度：30～85%（結露がないこと）
5. 保管条件については、以下の条件に従うこと。
温度：5～25℃
湿度：15～70%（結露がないこと）
6. 動作条件については、以下の条件に従うこと。
温度：10～35℃
加温機能を使用する際の温度：20～35℃
湿度：20～85%（結露がないこと）

7. 有効期間は自己認証（当社データ）による。
有効期間については外装表示参照。

【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：カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社
TEL：03-6380-8622

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

添付文書番号：KSTJ - 486