

**2025 年 5 月改訂(第 5 版)
*2019 年 9 月改訂(第 4 版)

医療機器届出番号:13B1X10241001001

一般医療機器
(一般医療機器
* (一般医療機器

機械器具(51) 医療用嘴管及び体液誘導管
一般的名称:気腹用チューブ
一般的名称:排気用チューブ
一般的名称:送気送水チューブ

JMDN コード:70353000
JMDN コード:70354000
JMDN コード:70356000

エアシール・チューブ

再使用禁止

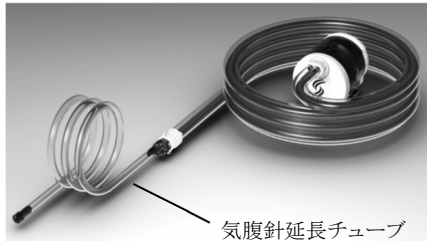
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

**【形状・構造及び原理等】

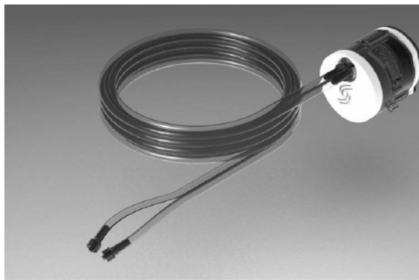
1. 本品には以下の 3 種類がある。

(1) 三孔式フィルターチューブセット(気腹針延長チューブを含む)



気腹針延長チューブ

(2) 分岐排煙フィルターチューブセット

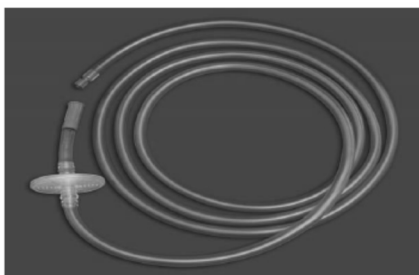


(インラインフィルターなし)



(インラインフィルターあり)

(3) 単孔式フィルターチューブセット



2. 原理

本品は、内視鏡用送気送水装置のエアシール・インテリジェント・フローシステム(医療機器認証番号:22900BZX00390000)と接続することでCO₂ガスを送気・排気するためのチューブである。

*【使用目的又は効果】

本品は、気腹装置又は送気送水装置と接続する柔軟性のあるチューブであり、送気・排気の際に使用する。

**【使用方法等】

使用前に必ずエアシール・インテリジェント・フローシステムの取扱説明書及びエアシール・アクセスポートの添付文書を参照すること。

1. 併用医療機器

本品は以下の製品と組み合わせて使用することができる。

- (1) エアシール・インテリジェント・フローシステム
／医療機器認証番号:22900BZX00390000
- (2) エアシール・アクセスポート
／医療機器認証番号:22900BZX00390000

2. エアシール・インテリジェント・フローシステムの 3 つのモードにより適切なチューブセットを選択して使用すること。AirSeal モード(エアシールモード)、Smoke Evacuation モード(排煙モード)、Standard Insufflation モード(標準送気モード)から意図するモードを選択する。

(1) AirSeal モード(エアシールモード)を選択する場合

- 1) 三孔式フィルターチューブセットをエアシール・インテリジェント・フローシステムのレセプタクルに挿入し、レバーを回してロックし、装着する。
- 2) 気腹針またはトロッカーまたはエアシール・アクセスポートを内視鏡下手術手技に従って患者へ挿入した後、三孔式フィルターチューブセットに接続して送気を行う。

エアシール・アクセスポートへの接続は、エアシール・アクセスポートのマニホールドフラットボタンに三孔式フィルターチューブセットのコネクタを回転させて固定することで行う。エアシール・アクセスポートを真上から見た時、三孔式フィルターチューブセットのコネクタにある突起の1つが真上にあること(図1)、また三孔式フィルターチューブセットが接続されたエアシール・アクセスポートを真横から見た時、コネクタの突起の1つがエアシール・アクセスポートに対し垂直になっていることを確認する(図2)。

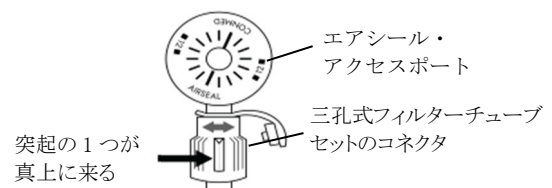


図 1

取扱説明書を必ずご参照下さい



図 2

(2) Smoke Evacuation モード(排煙モード)を選択する場合

- 1) 分岐排煙フィルターチューブセットをエアシール・インテリジェント・フローシステムのレセプタクルに挿入し、レバーを回してロックし、装着する。
- 2) 2本のトロッカーを内視鏡下手術手技に従って患者へ挿入した後、分岐排煙フィルターチューブセットに接続し、送気及び排煙を行う。

(3) Standard Insufflation モード(標準送気モード)を選択する場合

- 1) エアシール・チューブの単孔式フィルターチューブセットをエアシール・インテリジェント・フローシステムのチューブ接続部に接続する。
- 2) 1本の気腹針またはトロッカーを内視鏡下手術手技に従って患者へ挿入した後、送気を行う。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

患者への送気を開始する前に、数秒間エアシール・インテリジェント・フローシステムを作動させ本品のチューブ内をCO₂ガスで満たすこと。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の三孔式フィルターチューブのコネクタとマニホールドフラットボタンが適切に接続されていることを確認すること(図1及び図2参照) [適切に接続されていない場合、エアシール・インテリジェント・フローシステムの圧力測定値が患者にかかる気腹圧を反映しないおそれがあるため]
- 2) 以下のような場合、患者体液及び汚染されたガスが本品内へ逆流することがあるため注意すること。このような場合には、直ちに本品とエアシール・インテリジェント・フローシステムの接続を外すこと。また、手術終了後は本品とエアシール・インテリジェント・フローシステムの接続を外してから電源を切ること[患者体液が気腹チューブ内へ逆流するのを防ぐため]。
 - ・フィルターを使用しなかった場合
 - ・手術中にエアシール・インテリジェント・フローシステムが患者より低い位置に配置された場合
 - ・手術中に患者体位を変えた場合、又は圧が設定値よりも高くなっている場合
 - ・ガスポンベの交換時や送気を止めた場合、又は自動換気バルブが作動している場合
- 2) 使用中にフィルターが汚染された場合には直ちに新たなものに交換すること[フィルター内の目詰まり等によるガス流量の減少を避けるため]。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

本品構成品の損傷

2) 重大な有害事象

- (1) 隔膜機能が制限されることによる呼吸頻度減少
- (2) 高CO₂ガス血症
- (3) 静脈血流量の低下
- (4) 静脈反射の低下
- (5) 心拍出量減少
- (6) 代謝性アシドーシス
- (7) 心拍不整
- (8) 低体温症
- (9) 空気塞栓
- (10) 脱水

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

高温、多湿、水漏れ、直射日光を避けて保管すること

2. 有効期間・使用期限

滅菌日から3年間[自己認証(当社データ)による]

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称】

製造販売業者:コンメッド・ジャパン株式会社

外国製造業者:

W.O.M. World Of Medicine GmbH

国名:ドイツ

Consolidated Medical Equipment Company

国名:メキシコ