

機械器具(51) 医療用嘴管及び体液誘導管

一般医療機器 一般の名称:気腹用チューブ JMDN コード:70353000
(一般医療機器 一般の名称:排気用チューブ JMDN コード:70354000)
(一般医療機器 一般の名称:送気送水チューブ JMDN コード:70356000)

エアシール Bi フィルターチューブセット

再使用禁止

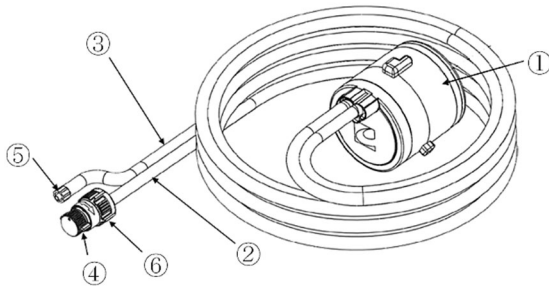
【禁忌・禁止】

1. 使用方法
 - ・再使用禁止
 - ・再滅菌禁止
2. 併用医用機器
弊社が指定した製品以外との併用はしないこと[相互作用の項参照]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等

フィルターチューブセット



- ① フィルター
- ② デュアルルーメンブランチ
- ③ シングルルーメン
- ④ デュアルルーメンブラグ
- ⑤ ルアーコネクタ
- ⑥ プルズアイ ルアーコネクタ

【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、気腹装置又は内視鏡用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】

本品は、滅菌済みの製品であるため、包装に破損及び亀裂等がないことを確認する。

本品はディスプレイ製品であるので、再使用できない。

<一般的な使用方法>

1. フィルターを「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)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. 本品のシングルルーメンを「da Vinci シリーズカニューラ」(医療機器届出番号:13B1X1012600000)及び「da Vinci シリーズカニューラ

ラシール」(医療機器届出番号:13B1X1012600000)を組み立てたカニューラ(以後ロボットカニューラと記載する)または気腹針に接続する。

3. 「エアシール・インテリジェント・フローシステム」で初期送気を行う。
4. 「エアシール dV トロカー」(医療機器認証番号:303ADBZX00085000)及び「da Vinci シリーズカニューラ」を組み立てたカニューラ(以後カニューラと記載する)を内視鏡下手術手技に従って患者へ挿入する。本品のデュアルルーメンブラグを外し、デュアルルーメンブランチを、カニューラに接続する。「エアシール dV トロカー」のマニホールドフラットボタンにデュアルルーメンブランチのプルズアイ ルアーコネクタを接続し、回転させて固定する。カニューラを真上から見た時、プルズアイ ルアーコネクタにある突起の 1 つが真上にあること(図 1)、またエアシール Bi フィルターチューブセットが接続されたカニューラ(カニューラキャップ)を真横から見た時、プルズアイ ルアーコネクタの突起の 1 つがカニューラ(カニューラキャップ)に対し垂直になっていることを確認する(図 2)。

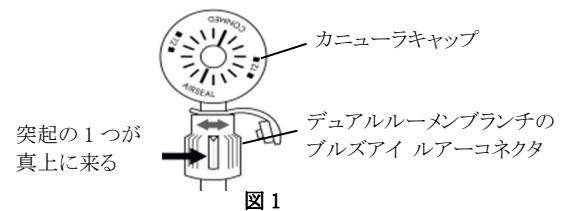


図 1

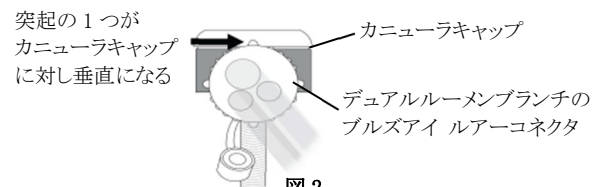


図 2

5. 本品のシングルルーメンを第一穿刺のロボットカニューラから取り外し、他のロボットカニューラに接続する。
6. エアシールモードによる送気を行う。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

患者の気腹を開始する前に、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) 本品のデュアルルーメンブランチ及びプルズアイ ルアーコネクタと「エアシール dV トロカー」のカニューラキャップの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」。

取扱説明書を必ずご参照下さい

- 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
 - ・ガスボ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
- 3) 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。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

- ・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
販売名:「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)以外の内視鏡用送気送水装置	二酸化炭素ガスの持続的な供給ができない。	圧の維持ができず、患者への重篤な健康被害を引き起こすおそれがある。
販売名:「エアシール dV トロカル」(医療機器認証番号:303ADBZX00085000)以外の腹部用トロカル	二酸化炭素ガスの持続的な供給ができない。	圧の維持ができず、患者への重篤な健康被害を引き起こすおそれがある。

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- (1) 本品構成品の損傷
- (2) ガス漏れ
- (3) 接続不良
- (4) 作動不良

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
- (11) ストマ廃液過多
- (12) 排尿障害

【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

外箱に表示[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等】

<製造販売業者>

コンメッド・ジャパン株式会社

<製造業者>

Consolidated Medical Equipment Company

国名:メキシコ

取扱説明書を必ずご参照下さい