

機械器具(51)医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 送水吸引チューブ (JMDN コード:70355000)

GoFlo リューザブルチューブ

【警告】

【使用方法】

1. 本品及び専用の送水装置のセットアップをする場合は、取扱説明書に従い操作すること。[意図する性能を得るため。]
2. 送水時、チューブ内が液体で満たされていることを確認し、空気が患者体内に入らないようにすること。[これを怠ると関節に過度な圧力が加わる。]
3. 本品は未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。([保守・点検に係る事項]の項参照)

【禁忌・禁止】

【適用対象】

1. 関節鏡視下手術が禁忌となっている以下の症例には本品を使用しないこと。[患者に対し重篤な障害を与える危険性がある。]
 - ・ 関節強直
 - ・ 炎症又は細菌感染

【使用方法】

1. 本品は生理食塩液を灌流するためのチューブであり、専用の送水装置以外には使用しないこと。[製品の性能を十分に発揮できない場合がある。]
2. 本品は関節内洗浄にのみ使用し、その他の処置には使用しないこと。[適切な手術が行えず事故の原因になる。]
3. 適用及び医療手順に適した灌流液を選択し、薬液やガスの注入に本品を使用しないこと。[故障の原因となる。また、患者に対し重篤な障害を与える危険性がある。]
4. 本品は改造しないこと。[故障の原因となる。]
5. 本品は軟性の液体容器とのみ併用し、ガラス製容器は使用しないこと。[ガラス製容器は内部が真空になるため、液体が十分な速度で流れない。また、容器の内破の恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、送水装置と内視鏡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。

1. 構成及び外観

GoFlo リューザブルチューブセット



2. 原材料

銅・亜鉛・鉛合金、ステンレス鋼、ポリオレフィン、ポリアセタール、シリコン、ポリスルホン

3. 原理

送水装置と内視鏡又は内視鏡用処置具とを接続し、生理食塩液などの灌流液バッグから処置部位への生理食塩液などの送水を行うチューブである。

【使用目的又は効果】

本品は、送水装置と内視鏡又は内視鏡用処置具等との接続に用いる柔軟性のチューブである。

【使用方法等】

本品の標準的な使用方法を以下に述べる。

1. 使用前

- (1) 本品は未滅菌品であるため、使用前に必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。
- (2) 使用前に、破損・変形・欠損等がないか確認すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- (3) 専用の送水装置を適切な高さ(通常 80~120 cm)に設置し、電源コードを送水装置本体背面及び商用電源に接続する。
- (4) 送水装置の Standby/ON(待機/オン)キーを押して電源をオンにする。自動的に装置の自己診断が開始される。
- (5) 送水装置に本品を取り付ける。
- (6) 本品と灌流液バッグを接続し、送水装置本体から 70~100 cm の高さになるように吊るす。本品のクランプを開ける。
- (7) 送水装置の[加圧]キー又は[減圧]キーにより、設定圧力を 5~150 mmHg の範囲で変更する。初期設定は 50 mmHg である。

2. 使用中(灌流開始)

- (1) 送水装置の START/STOP(開始/停止)キーを押して灌流を開始する。
- (2) 装置キャリブレーション機能が自動で開始される。キャリブレーションは関節外で、かつ作業高さ±10 cm で行うこと。キャリブレーションが正常に完了すると、信号音が 2 回鳴り、圧力表示の点滅が止まる。
- (3) 送液は流入バルブを閉じて中断できる。START/STOP(開始/停止)キーを用いて送液を停止した場合は、装置キャリブレーションが失われるため、キャリブレーションを再度行うこと。
- (4) 送水装置の START/STOP(開始/停止)キーを押して灌流を停止する。

3. 使用後

- (1) 送水装置の Standby/ON(待機/オン)キーを押して電源を切り、電源コードを取り外す。
- (2) 本品を送水装置より取り外し、適切な方法で洗浄・消毒・乾燥を行う。

《使用方法等に関連する使用上の注意》

- (1) 灌流液バッグを手で強く絞って注入すると、関節に過剰な圧力が加わる恐れがある。
- (2) 手術中に使用したチューブは、感染防止に留意し、適切な方法で十分な洗浄・消毒・乾燥を行うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
- (2) 本品は未滅菌品である。使用前に必ず適切な方法で洗浄・滅菌を行うこと。([保守・点検に係る事項]参照)
- (3) 本品と同時に使用する送水装置の取扱説明書を熟読すること。
- (4) 使用前に、破損・変形・欠損等がないか確認すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- (5) 送水装置と患者を繋ぐチューブに閉塞が生じないようにすること。
- (6) 本品の接続が確実であることを確認すること。

2. 不具合・有害事象

- (1) 不具合
 - ・ 過大な力を加えたことによる本品の破損

取扱説明書を必ずご参照ください。

S-H011-002
BC:10463

- (2) 有害事象
- ・管外遊出
 - ・関節腔の過度な膨張

【保管方法及び有効期間等】

- ・洗浄後は十分に乾燥させ、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- ・最大滅菌回数は包装に記載されている。指定の滅菌回数を超えて使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄

(1) 洗浄準備

- ・チューブセットの部品を分解する。
- ・チューブセットは使用後直ちに洗浄することを推奨する。

(2) 自動洗浄及び消毒

- ・Miele 社製洗浄消毒器を使用して機械洗浄/消毒を行う。消毒には vario プログラムが使用できる。

(3) 手動洗浄

- ・個々の部品を流水で慎重に洗い、脱塩水で洗い流す。粘着性のある血液を含む汚れは、柔らかいブラシを使用して慎重に取り除く。
- ・すべての部品の水を切り、滅菌した柔らかい布で乾かす。

2. 消毒

(1) 消毒

- ・消毒は、必ずチューブセットを完全に洗浄してから行う。
- ・チューブセットの部品を消毒剤 (neodisher MediClean 等) に浸す。この際、部品を積み重ねないように注意する。消毒剤の濃度と浸漬時間は、メーカーにより異なる。濃度が高すぎる場合、チューブセットが損傷する可能性がある。また、30 分以上消毒剤に浸漬しないこと。シリコンに消毒剤が浸潤し、オートクレーブ滅菌の際に損傷する可能性がある。
- ・先端が柔らかい鉗子を使用して消毒剤から部品を取り出す。
- ・無菌環境で滅菌水を使用し、部品に付着した消毒剤を洗い流す。
- ・滅菌布で部品の水気を拭き取り、個々の部品を滅菌布で個別に包む。
- ・滅菌を行う前に部品を組み立てる。

(2) 乾燥

- ・チューブセットが完全に乾くまで、80 °C で乾燥させる。

3. 滅菌

本品の滅菌には下記の方法を推奨する。ガンマ線滅菌は使用しないこと。

(滅菌時間及び温度/圧力は滅菌器のタイプや滅菌サイクル、包装材料により異なるので、滅菌前に滅菌器の取扱説明書及び病院の滅菌手順を参照すること。)

オートクレーブ滅菌

滅菌サイクル	温度/圧力	最短滅菌時間	最短乾燥時間
プレバキュームサイクル	134 °C/3 bar (300 kPa)	5 分間	20 分間

***【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

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号:03-5403-8671