2025 年 4 月（第 1 版）　　届出番号:13B1X10449000112

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　JMDN: 70353000

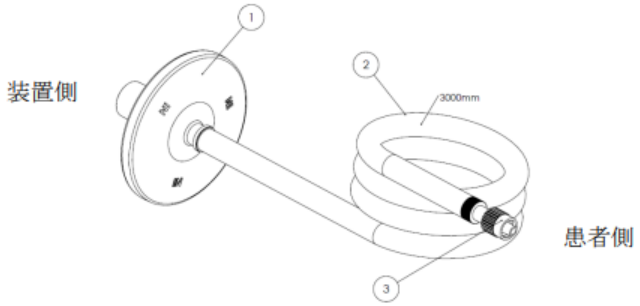
GVS 気腹チューブセット RW

再使用禁止

【禁忌・禁止】
1. 24時間を超えて使用しないこと。
2. 再使用、洗浄、滅菌はしないこと。

【形状・構造及び原理等】
本品は、気腹装置と気腹針又はトロカールとの接続に用いる柔軟性のあるチューブでフィルタを含む。
本品は、エチレンオキサイドガス滅菌済みで、そのまま直ちに使用することができる。

＜形状・構造＞
本品は、フィルタ、チューブ、コネクタで構成される。



構成品
①　フィルタ
②　チューブ　全長 3 m（±60 mm）
③　コネクタ（患者側）おすルアーロック

本品は、ポリ塩化ビニルを使用している。

＜仕様等＞

項目	試験方法	規格
粒子捕集効率（DEHS, 0.3μm）	自社規格※1	≧ 98.3% （平均 99.988 %）
細菌除去率（BFE）	ASTM F2101-07※2	≧ 99.999% （平均 99.9999 %）
ウィルス除去率（VFE）		≧ 99.998% （平均 99.9984%）
エアフローレート	自社規格	≧ 73.6 l/min @5 psi

※1 ジエチル・ヘキシル（DEHS）エアロゾル粒子 0.3 μm で計測（流量 15 L/min）。
※2 Nelson Laboratories 試験による
VFE 試験（ウィルス除去率）は ASTM F2101-07: 2007 を基にエアロゾル化した φX174 バクテリオファージ（平均粒子径 0.027μm）で計測（流量 10 L/min）。

＜原理＞
気腹ガスが気腹装置から本品を介して腹腔内へ流入する際、フィルタによって気腹ガス内に存在する微小異物などを除去する。

【使用目的又は効果】
本品は、気腹装置と気腹針又はトロカールとの接続に用い、気腹ガス内に存在する微小異物などを除去する。

【使用方法等】
(1) 本品は滅菌済みであるので、開封後直ちに使用可能である。
(2) セットのフィルタ装置側接続部を気腹装置のガス送気口に接続し、チューブ端コネクタを気腹針又はトロカール等に接続する。
(3) 気腹装置の添付文書等に従ってガス送気を行う。
(4) 使用後は、本品を取外し、廃棄する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞
(1) 使用前に、外観上の損傷、汚れや動作不良がないことを確認すること。
(2) 使用時に、セットの装置側接続部及び患者側コネクタが気腹装置、気腹針又はトロカール等へ確実に接続され、送気ガスの漏れがないことを確認すること。
(3) 使用中にフィルタが汚染された場合には直ちに新品と交換すること。［フィルタの目詰まりによるガス流量の減少を避けるため。］
(4) チューブの閉塞、屈曲、ねじれ等を発見した場合には直ちにその状態を改善すること。
(5) 本品は、24 時間を超えて使用しないこと。
(6) 本品の再使用、洗浄、滅菌はしないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞
水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて、5℃～40℃で保管すること。

＜有効期間・使用の期限＞
包装に記載。［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：
ＧＶＳジャパン株式会社
TEL（03）5937-1447

外国製造業者：
ＧＶＳフィルタテクノロジー（英国）
GVS Filter Technology UK