

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 排気用チューブ JMDN: 70354000

GVS 排煙チューブセット RW

再使用禁止

【禁忌・禁止】

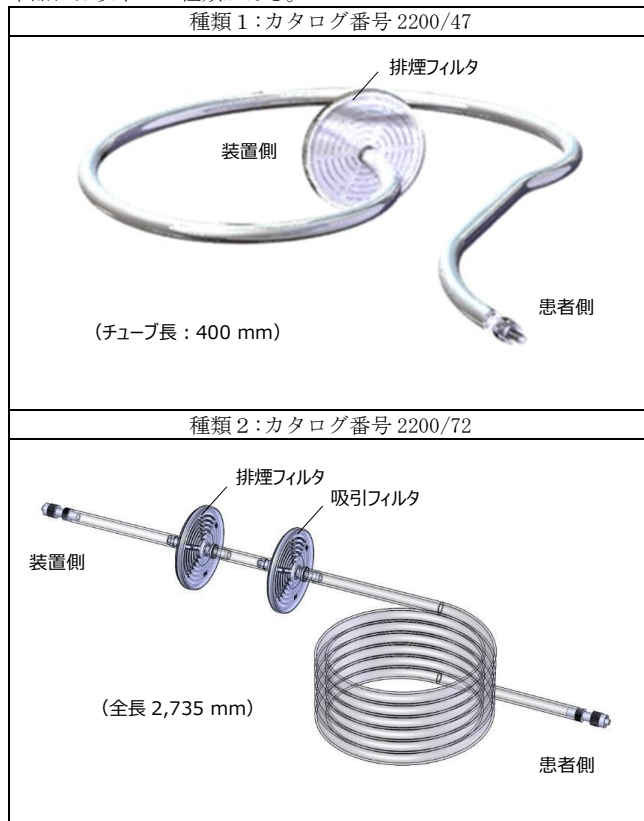
1. 24時間を超えて使用しないこと。
2. 再使用、洗浄、滅菌はしないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品は、気腹器の排気装置と内視鏡用処置具又はトロカールとの接続に用いるための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。
本品には以下の 2 種類がある。



本品は、ポリ塩化ビニルを使用している。

＜原理＞

本品を気腹器の排気装置と内視鏡用処置具又はトロカールと接続して、腹腔内からの排気・排煙を行う際にフィルタで微粒子等を除去する。

＜仕様等＞

項目	試験方法	規格
粒子捕集効率 (DEHS, 0.3 μ m)	自社規格※1	排煙フィルタ $\geq$ 99.99% (平均 99.999%) 吸引フィルタ $\geq$ 99.99% (平均 99.999%)
細菌除去率 (BFE)	ASTM F2101-07※2	排煙フィルタ $\geq$ 99.999% (平均 99.9999%)
ウイルス除去率 (VFE)		吸引フィルタ $\geq$ 99.999% (平均 99.9999%)
気密 (漏れ)	自社規格	排煙フィルタ 4.5 psi
耐圧	自社規格	排煙フィルタ $\geq$ 13 psi 吸引フィルタ $\geq$ 32 psi
エアフローレート	自社規格	排煙フィルタ $\geq$ 50 l/min @5 psi 吸引フィルタ $\geq$ 37.3 l/min @5 psi

※1 ジエチル・ヘキシル (DEHS) エアロゾル粒子 0.3 μ m で計測 (流量 30 L/min)。

※2 Nelson Laboratories 試験による

VFE 試験 (ウイルス除去率) は ASTM F2101-07: 2007 を基にエアロゾル化した ϕ X174 バクテリオファージ (平均粒子径 0.027 μ m) で計測 (流量 30 L/min)。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡下手術時に気腹器の排気装置と内視鏡用処置具又はトロカールと接続して、腹腔内からの排気／排煙を行う。

【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) セットの装置側接続部を気腹器の排気装置に接続し、患者側接続部を内視鏡用処置具又はトロカール等に接続する。
- (3) 気腹器・排気装置の添付文書等に従ってガス吸引を行う。
- (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。
装置側 時に、セットの装置側接続部及び患者側接続部が、器・排気装置及び内視鏡用処置具又はトロカール等へ確実に接続され、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