

機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 送気送水チューブ 70356000

ニューモシユア チューブセット（ディスポーザブル）

再使用禁止

【警告】

- ・チューブが体液等により閉塞する可能性がある（【使用上の注意】欄を参照すること）。
- ・高流量の炭酸ガスが流れる可能性がある（【使用上の注意】欄を参照すること）。
- ・炭酸ガスの人体への吸収が生じる（【使用上の注意】欄を参照すること）。
- ・代謝や心臓機能等の生体機能に影響を与える可能性がある（【使用上の注意】欄を参照すること）。
- ・低体温症を生じる可能性がある（【使用上の注意】欄を参照すること）。
- ・血管の閉塞が生じる可能性がある（【使用上の注意】欄を参照すること）。

【禁忌・禁止】

- ・再滅菌/再使用禁止
- ・医用高純度の炭酸ガス（CO₂）以外の使用禁止

【形状・構造及び原理等】

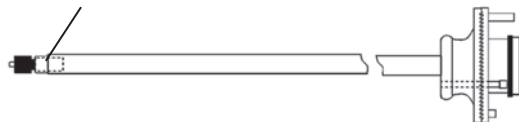
1. 組成

- * MABS 樹脂、ポリカーボネート、ABS 樹脂、ポリオレフィン、シリコン樹脂、ポリ塩化ビニル（添加剤：フタル酸ジ-2-エチルヘキシル、トリメリット酸トリオクチル、エポキシ化大豆油）、SBS 樹脂、シリコン樹脂、シリコン化ガラスファイバ

2. 形状・構造及び原理等

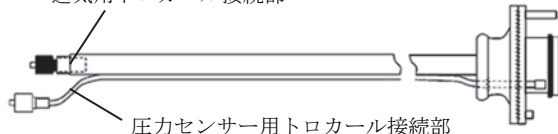
ニューモシユア チューブセット フィルタ付
（ディスポ気腹チューブ）

送気用トロカール接続部



ニューモシユア チューブセット フィルタ、圧力センサ付
（ディスポ気腹チューブ RTP）

送気用トロカール接続部



ニューモシユア チューブセット フィルタ、圧力センサ、ヒータ付
（ディスポガスヒーティング用気腹チューブ）

送気用トロカール接続部



【原理】

送気装置と、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。圧力センサ付は実際の圧力を測定し、ヒータ付は送気ガスを暖める機能がある。

【使用目的又は効果】

送気装置と、内視鏡又は内視鏡用処置具等との接続に用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

- 1) チューブセットを、装置本体*の前面パネルにあるチューブ接続部に接続する（「カチッ」と音がするまで、確実に押し込む）。
- 2) チューブセットを装置本体*から取り外す際は、プラグを前に再度押し、固定を解除して手前に引き抜く。
- 3) ニューモシユア チューブセット フィルタ付を使用する場合は、送気用トロカール接続部を送気用トロカールに接続する。ニューモシユア チューブセット フィルタ、圧力センサ付またはニューモシユア チューブセット フィルタ、圧力センサ、ヒータ付を使用する場合は、送気用トロカール接続部を送気用トロカールに接続し、圧力センサー用トロカール接続部を圧力センサー用トロカールに接続する。
- 4) 装置本体*の使用方法に従って操作する。

2. 使用後

- 1) 使用後は装置本体*の電源スイッチを切る。
- 2) チューブセットを装置本体*から取り外す。
- 3) 単回使用のチューブセットを適切に廃棄する。

★装置本体の使用方法については、装置本体の取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 内視鏡手術に関する十分なトレーニングを受け、手技を習得した医師のみが使用すること。電気手術器を使用する場合は、感電や熱傷を防止するために、電気手術の原理をよく理解して使用すること。
- 2) 灌流液等がチューブに流入するのを防止するために、チューブを外すときは、必ず手術終了後で装置を停止する前に行うこと。また、ガスボンベ等を交換する際等、ガスの送気を停止したときは、灌流液等がチューブに流入する可能性がある。もしこれが生じたら、直ちにチューブを装置または内視鏡用器具から外すこと（また、終了後も残存したチューブや器具内の液体が、装置に逆流することがあるので注意すること）。
- 3) フィルタを使用しなかったり、実際の圧力が設定した圧力より高い場合また、自動排気バルブが作動した場合、感染した灌流液／体液やガスが逆流する可能性がある。
- 4) ガス経路に大きな漏れがあると、高流量の炭酸ガスが流れる可能性がある。この場合、装置の圧力測定値の表示に誤差が生じ、患者が危険な状態となる。このようにガス流量に異常が生じた場合は、直ちに装置、チューブセット、各器具を点検すること。手術はガス流量が 4～10 L/分の範囲で行うこと。診断のみの場合は、これより低いガス流量で行うことが望ましい。いずれの場合も、できるだけ低いガス流量を用いることが望ましい。
- 5) 炭酸ガスの消費量が多くなるときは、手術室全体に新鮮な空気を十分供給すること。これを怠ると、手術室のスタッフに炭酸ガスによる疲労症状が現れ、集中力の低下、意識喪失さらには死亡の可能性がある。
- 6) チューブセットのガス出口側は、必ず適切な内視鏡器具に接続すること。
- 7) 手術中はガス注入用のトロカール等のコックを閉じないこと。装置は自動的に設定圧力になるように調整する。
- 8) 小児患者の場合は、特に高炭酸ガス血症にかかりやすいので、常に吸気終末炭酸ガス（end tidal CO₂）のモニタを行うことが望ましい。

- 9) 幼児または体重 25 kg 以下の患者には、14 L/分を超えるガス流量を用いないこと。
- 10) 小児患者の場合は、陰嚢気腫(Pneumosrotom)または陰唇気腫(Pneumolabium)を生じる危険性がある。
- 11) 小児患者の場合は、気道内圧の増加または大静脈圧迫(compression of the vena cava, low input syndrome)を生じるリスクが高くなる。手術中は常に血圧をモニタすること。
- 12) 鎌状赤血球貧血または肺機能不全の患者の場合、過度の炭酸ガス吸収に起因する代謝不均衡（特異体質反応）を生じるリスクが高くなる。
- 13) 送気中は炭酸ガスが人体へ吸収される。血液中または呼吸器系の炭酸ガス濃度が高くなると、死に至る可能性がある。送気中は常に患者のバイタルサインをモニタし、患者の呼吸に異常がないことを確認すること。十分な呼吸が炭酸ガスに起因するリスクを軽減する。また、高圧力／高流量の炭酸ガスを用いることが、炭酸ガスの吸収のリスクを高める。
- 14) 炭酸ガスの送気により、代謝性アシドーシスを生じる可能性がある。また、心拍異常(cardiac irregularities)及び横隔膜抑制による呼吸機能低下、高炭酸ガス血症、静脈流異常(reduction of venous reflux)、心機能低下(reduced cardiac output)を生じる可能性がある（特に心臓バイパス手術及び血管採取術を始める際には、炭酸ガスを送気することにより、代謝性アシドーシスのリスクがあることに注意を払うこと）。
- 15) 心臓バイパス手術及び血管採取術を始める際には、送気中に炭酸ガスが常に吸収されること（静脈からの吸収を含む）に特に注意を払うこと。血液中または呼吸器系の炭酸ガス濃度が高くなると、死に至る可能性がある。送気中は常に患者のバイタルサインをモニタし、患者の呼吸に異常がないことを確認すること。十分な呼吸が炭酸ガスに起因するリスクを軽減する。また、高圧力／高流量の炭酸ガスを用いることが、炭酸ガスの吸収のリスクを高める。
- 16) 送気により患者の体温が低下する可能性がある。低体温症になると心機能が低下／異常を生じる（得に小児患者に生じる可能性が高い）。送気中は常に患者の体温をモニタすること。また低体温症の原因となる、ガス漏れによるガス流量の増加や、長時間の手術、冷たい灌流液の使用等をできるだけ避けること。送気ガスをヒーターで加温することにより、低体温症のリスクはかなり減少する。
- 17) 送気により、組織の脱水を生じる可能性がある。またこれに起因して臓器組織の損傷や心機能の低下／異常を生じる可能性がある。ガス漏れによるガス流量の増加が脱水のリスクを高くする（特にトロカールの挿入位置付近または器具を変えたときに生じる可能性が高い）。
- 18) 送気用器具の挿入位置を間違うと、血管内に空気や炭酸ガスが挿入され、塞栓症を生じる可能性がある。これを防止するために、初期の送気をできるだけ低いガス流量で行い、送気用の器具が正しい位置に挿入されて送気が正しく行われていることを確認すること。もし測定圧力が急速に設定圧力に達した場合は、直ちに送気用の器具の挿入位置を確認すること。また、炭酸ガスによる塞栓症は、腹腔内圧が高くなると、生じる可能性が高くなる。高い圧力設定を避け、損傷した血管は直ちに閉じること。
- 19) 他の経路から送気ガスを送入する場合は、腹腔内圧が上昇するので、送気中は常に腹腔内圧をモニタすること。
- 20) 装置を小児モード (pediatric mode) で使用する場合は、他の経路から送気ガスを送入する場合は、自動排気システムに異常がないことを、取扱説明書を参照して確認すること。自動排気システムが作動中は、他の経路からの送気を行わないこと。
- 21) 穿孔した股関節鼠径部(perforated groin)から足の血管採取を行う際は、炭酸ガスが腹膜を通過して腹腔内に入る可能性がある。手術中は、炭酸ガスが腹腔内に入っていないことを確認すること。
- 22) 安定時にガス消費量が 0.4 L/分を超えた場合、ガス経路にガス漏れが生じていると考えられるので、装置の取扱説明書の機能テストの項目を参考にガス漏れの原因を究明すること。
- 23) ガス漏れの疑いのあるチューブセットや器具等を使用しないこと。もしガス経路にガス漏れがあると、腹腔内の圧力測定に誤差が生じ、圧力の制御ができなくなり、腹腔内の圧力が異常に上昇する可能性がある。
- 24) Veress カニューラを使用する場合は、その器具の使用説明書に従い使用すること。
- 25) 送気を行う際は、トロカール等の送気用器具のバルブが完全に開いていることを確認すること。また圧力測定用のチューブと送気用のチューブは別々の送気用器具に接続すること。
- 26) 12 歳以下の患者に気腹手術を行った場合、血中炭酸ガス濃度が上昇して血液動態に異常が生じる可能性が高くなる。できる限り低い流量、低い圧力（12 mmHg 以下）で、長時間の手術を避けること。また、患者の循環系のモニタを常に行うこと。
- 27) 手術中は常に患者の呼吸機能をモニタすること。大きな体型の患者では、胸郭及び腹部の大量の脂肪により、胸壁の弾性が低下する。さらに送気により腹腔内部の圧力が上昇することで、正常な生理的肺機能のパラメータが変化し、肺機能が低下する（このとき、浅い(shallow)呼吸または呼吸が速くなる兆候がある）。
- 28) 特に肥満の患者に Veress カニューラやトロカールを腹部に使用する際は、常にこれらの器具の位置及び状態を監視すること。
- 29) 血中炭酸ガス濃度が飽和状態となることを避けるために、患者の呼吸レベルを上げることが必要となる。特に肥満患者においては、通常の患者より酸素消費が多く、また炭酸ガスの排出が多い。
- 30) 肥満患者においては、心臓及び心臓血管の障害の生じるリスクが特に高くなる。常に手術中は心臓及び心臓血管のパラメータをモニタすること。
- 31) ガスヒーティング用チューブの外側の温度が上昇した際の、患者の熱傷を防ぐために、以下の予防措置を取ること。患者の肌にチューブが直接触れないようにすること。常に患者に直接触れないようにチューブを置くか、または患者との接触部に複数回折りたたんだ滅菌布等を置き十分に遮断されるようにすること。
- * 32) ガスヒーティング用チューブを直接熱源（手術室灯、光源付き内視鏡など）や高い温度下にさらさないこと。
- * 33) 圧力センサー付きチューブ使用時：
 ・圧力センサーへのラインが閉鎖、妨害または切断されると、リアルタイム圧力測定機能は無効となる。この場合、装置は従来の断続注入モードで作動する。
 ・メッセージに「RTP に欠陥(RTP defective) /サービスに電話(Call service)」が表示されているときは、圧力センサーラインにトロカールを取り付けないこと。手術は従来の断続注入モードでのみ行い、リアルタイム圧力測定機能は使用しないこと。
 ・圧力センサー付きのチューブセットを使うときは、装置起動時に、ガス注入ライン及び圧力センサーラインのいずれも、ラインが開いており、圧力がかかっていることを確認すること [リアルタイム圧力測定機能が初期装置自己確認中に認識及び起動されない]。
- * 34) 期限切れ又は無菌包装に欠陥のあるパッケージは再滅菌を行わず、使用しないこと。

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）

1) 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
他メーカー送気装置等	手術ができない。	組み合わせが正しくできないことで、正常に作動しない。

使用前に必ず周囲機器との動作の確認を行い、異常がないことを確認すること。

3. 不具合・有害事象

以下の有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

〔その他の不具合〕

1) 本品の破損、変形、損傷

(2)有害事象

〔その他の有害事象〕

- 1) 人体への炭酸ガスの吸収
- 2) 代謝や心臓機能等の生体機能への影響
- 3) 低体温症
- 4) 血管の閉塞
- 5) 加熱したガスヒーティング用チューブによる熱傷

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。これらの不具合・有害事象の治療のため再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

- * 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管

【保守・点検に係る事項】

1. 始業点検

- 1) 本品を使用する前に必ず【使用上の注意】の1. 重要な基本的注意の事項を確認すること。
- 2) 使用前に必ず装置の取扱説明書に従い、使用環境で各装置の動作確認を行うこと。
- 3) 本品に損傷や感染の疑いがある場合は、そのまま使用しないこと。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000(代表)