



ニューモクリア ディスポーザブル チューブセット

再使用禁止

【警告】

- ・ガス温度表示が 42℃を超えた場合は、直ちにチューブを本装置から外すこと [腹部の高温ガスは重篤な障害を引き起こすことがある]
- ・ヒーター付チューブは低いガス流量値 (0.1-1L/分) でチューブの外側の温度が 50℃以上に上昇する可能性がある [【使用上の注意】欄を参照すること]

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- (併用医療機器)
- ・他社製品 (指定製品以外) との併用 (「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】

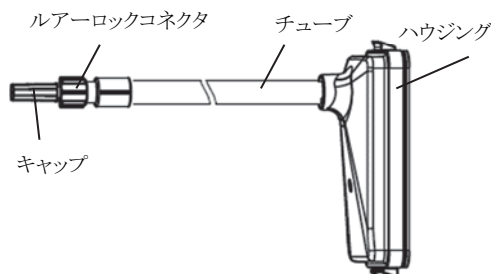
1. 組成

- * MABS 樹脂、シリコン化ガラスファイバ、木炭、ポリフッ化ビニリデン、ULPA フィルタ、ポリ塩化ビニル (可塑剤: トリメリット酸トリオクチル、エポキシ化大豆油)、ポリカーボネート、ポリオレフィン、ポリテトラフルオロエチレン、シリコン樹脂、ポリエステル、ニッケル、ポリアミド

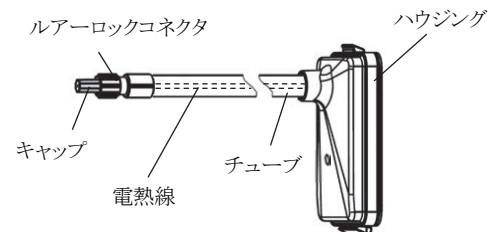
2. 形状・構造及び原理等

本添付文書に該当する製品の製品名、製品 (カタログ) 番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

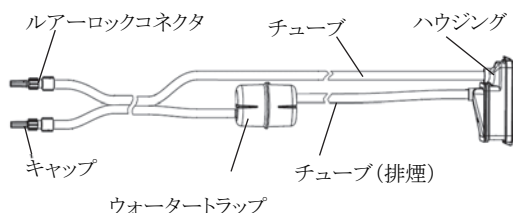
フィルタ付



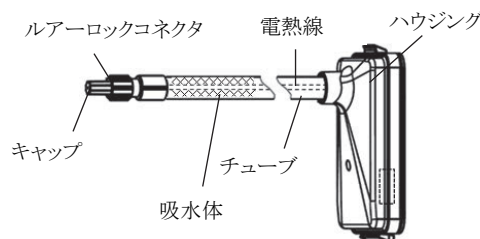
ヒーター フィルタ付



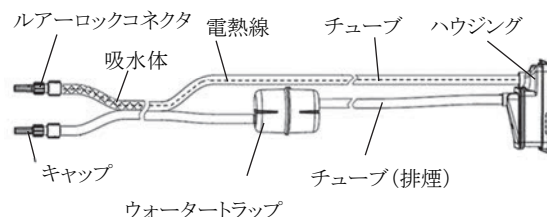
排煙 フィルタ付



加湿 ヒーター フィルタ付



加湿 排煙 ヒーター フィルタ付



【原理】

気腹装置★と気腹針★、トロカール★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。ヒーター機能付きチューブセットを接続すると、気腹装置★に内蔵されたヒーター及びチューブセットの電熱線により送気ガスを予熱し、患者の体温の低下を防ぐ。排煙機能付きチューブセットは、気腹装置★のバキュームポンプで術部のガスを吸引して排煙し、内視鏡による処置を容易にする。加湿ヒーター機能付きチューブセットは、チューブ内に具備された吸水体を予め滅菌水で湿らせておけば、ヒーター機能により吸水体の水分が蒸発して送気ガスを加湿し、腔内の乾燥を防ぐ。

★本添付文書に含まず

【使用目的又は効果】

気腹装置と気腹針、トロカール又は内視鏡用処置具との接続に用いる柔軟性のあるチューブであり、送気・排煙を行う。

【使用方法等】

1. 使用方法

詳細な操作方法については取扱説明書を参照すること

- 1) 気腹装置★のチューブ接続部に、本チューブセットのハウジング下部の位置を合わせてから、上部をパチッと合はるまで押し込む。
- 2) 気腹装置★が、チューブセットの種類を正しく認識していることを確認する。
- 3) 加湿機能付きチューブセットの場合：
 - a. 送気チューブ端を持ち上げ、シリンジにて 10mL の滅菌水又は生理食塩水をゆっくりとチューブに注入する。
 - b. 気腹装置★の加湿インジケータを確認する。
- 4) 穿刺したトロカール★、または血管採取専用器具★に本品のルアーロックコネクタを接続する。
- 5) チューブセットを装置★から取り外す際は、気腹装置★の取り外しボタンを押す。

★本添付文書に含まず

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) チューブを患者に接続する前に、気腹装置を数秒間作動させ、少なくとも 1L の CO₂ ガスの送気を行い、チューブ内を CO₂ ガスで満たすこと [チューブセット内の空気は塞

- 栓症の原因となる場合がある]。
- 2) 体液等がチューブに流入するのを防止するために、気腹装置は患者より高い位置に設置すること。手術中に患者の体位を変えると、圧力が増加して体液等がチューブに流入することがある。もしこれが生じたら、直ちにチューブを気腹装置から外すこと。また、患者の体位を変えると、患者の体組織により送気路が塞がれる可能性がある。常に患者の体の高い位置から送気すること。
 - 3) 手術終了後は、体液等がチューブに逆流するのを防止するために、チューブを外してから気腹装置の電源を切ること。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、体液等がチューブに流入する可能性がある。もしこれが生じた場合、直ちにチューブを気腹装置から外すこと。
 - 4) 実際の圧力が設定した圧力より高い場合、また圧抜きバルブが作動した場合、体液や感染したガスが逆流したり送気フィルタを閉塞させたりする可能性がある。
 - 5) チューブセットのハウジングにはRFIDタグが貼り付けされている。RFIDタグにはID情報が埋め込まれており、気腹装置に接続すると、装置はチューブセットの種類および有効性を自動的に検出する。チューブセットの有効性については、以下に留意すること。
 - a. チューブセットは装置に接続して送気開始後10分で使用済とされ、その後は同一の装置とのみ使用でき、ほかの装置とは使用できなくなる。
 - b. 使用済となつてから最長12時間使用でき、その後、無効化される。
 - c. 各患者には新しいチューブセットを使用すること。
 - d. 送気スタート・ストップボタンにて送気を開始・再開することではチューブセットは無効化されない。
 - e. 短時間、装置の電源のオフ・オンを行ってもチューブセットは無効化されないが、装置の電源が2時間以上切れたまましていると、チューブセットは無効化され、装置を再起動しても使用できなくなる。
 - 6) ヒーター付チューブは、光源付き内視鏡等の直接熱源や高い室温にさらさないこと。
 - 7) 加湿チューブは、一度水分または生理食塩水を補充すると、およそ200Lの加湿ガスを供給できる。200Lを超えても使用可能だが、高レベルの加湿を維持するため、200-300Lのガスが消費されたら水分を補充すること。水分を補充する際は、気腹装置の加湿アイコンを押して指示に従う。
 - 8) 加湿チューブに10mL以上の滅菌水または生理食塩水を補充すると、水滴が形成されることがある。吸水体がまだ湿っているうちは、水分の補充を行わないこと。
 - 9) ウォータートラップ(排水器)を持ち上げないこと。ウォータートラップが水平または上下逆さまに取り付けられていると、フィルタが詰まる恐れがある。
 - * 10) サージカルスモークを手術室内に排出しないために、排煙機能を使用すること。本品の排煙チューブはフィルタ付きである。
 - * 11) 腹腔内圧と表示の誤差：
気腹装置はチューブを介して圧力を測定する。トロカールと内視鏡器具との隙間が小さいと、腹腔内とチューブ内の圧力の均等化が制限されるため、腹腔内より高い圧力が気腹装置に表示され、腹腔の拡張が低減する原因となる。圧力が適切に均等化されるよう、トロカールと内視鏡器具の間は適切なゆとりを確保することを推奨する。
 - * 12) チューブに閉塞があると、体腔の圧力は測定できない。

【使用上の注意】

1. **重要な基本的注意**
- 1) 気腹装置およびチューブが故障、汚染、またはその疑いがあるときは、使用を中止すること。資格のある技術者が適切なテストと修理を完了するまでは使用しないこと。
- 2) 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。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、高流量のCO₂ガスが流れ、患者に危害をおよぼす可能性がある。ガス流量に異常が生じた場合は、直ちに、気腹装置、チューブセット、各器具を点検すること。
- 3) 使用前に取扱説明書に従い機能テストを行うこと。機能テストでCO₂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、取扱説明書を参照してガス漏れの原因を究明すること。

- 4) 予備のデバイスおよび付属品を用意し、万が一手術中に気腹装置等に不具合が生じた場合にも手術が遂行できるようにすること。
- 5) ヒーター付チューブは低いガス流量値(0.1-1L/分)でチューブの外側の温度が50℃以上に上昇することがあるので注意すること。また実際のガス流量値は、腹腔内の加圧状態によって異なる。腹腔内の圧力が皆無または緩やかな場合にのみ、設定されたガス流量値にて送気される。それ以外の場合、実際のガス流量は腹腔内の圧力に依存するため、設定しているガス流量値に対し、実際腹腔内に送気されるガス流量値が1L/分以下に減少することもある。
- 6) ヒーター付チューブの外側の温度が50℃以上に上昇した際の患者の火傷を防ぐために以下の予防措置を取ること。チューブが患者に長時間(1分以上)接触しないようにすること。患者の肌にチューブが直接触れないようにすること。常に患者に直接接触し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。
- * 7) 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
他社製品(指定製品以外)	不具合による危険性が高まるおそれがある。	仕様に適合しないため、正しく接続できないかつ異常動作が発生する。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・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CO₂ガスの吸収
- 2) 代謝、呼吸や心臓機能等の生体機能への影響
- 3) 皮下気腫、臓器組織の損傷
- 4) 低体温症
- 5) 血管の閉塞
- 6) 医療スタッフのCO₂ガスによる疲労症状
- 7) 加熱したガスヒーティング用チューブによる火傷

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【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
有効期間：外箱の表示を参照(自己認証による)

【製造販売業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)