

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 70353000

気腹器用滅菌済フィルター付チューブ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

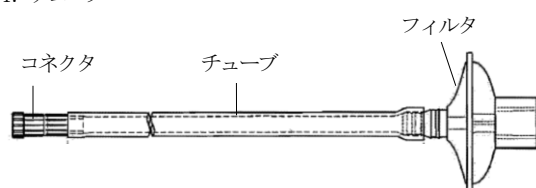
〈使用方法〉

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

1. チューブ



ディスポーザブル気腹チューブ (4170501)

2. フィルタ



滅菌済みフィルター (気腹用) (4171111)

滅菌済みフィルター (圧センサー用) (4171112)

〈原理〉

気腹装置とトロカールに接続し、気腹装置にて調圧・流量調整され、フィルタで不純物を除去した炭酸ガスを腹腔内に送気する。

【使用目的又は効果】

本品は、気腹装置とトロカールとの接続を目的とした柔軟性のあるチューブで、フィルタを含むものもある。

【使用方法等】

1. 使用前の準備
ディスポーザブル製品の封緘が完全で包装に穴や裂け目がないか、使用期限が過ぎていないか確認する。
2. 使用中
 - 1) 本品に接続する装置・機器類は、本品に適したものを使用する。
 - 2) 必要に応じて、装置接続部と気腹チューブとの間に、フィルタを装着する。
 - 3) 装置接続部と気腹チューブ及びフィルタの接続が確実であるか確認する。
 - 4) 使用後は、装置接続部から本品を取り外す。
3. 使用後
使用後は法令に則って適切に廃棄すること。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本品には無理な力を加えないこと。[本品の損傷、機能低下又は患者への危害のおそれがある。]

2. 手術中に本品が故障した場合に、手術を滞りなく継続できるように、予備を用意しておくことを推奨する。
3. 本品を装置・機器類と接続する際、コネクタ部分をしっかりと持つて行うこと。
4. 本品と装置・機器類がしっかりと接続されていることを確認すること。
5. 空気塞栓症のおそれがあるため、本品チューブ内の空気は使用前に炭酸ガスへ置換しておくこと。置換には約 0.15 L の炭酸ガスが必要となる。
6. 血液や体液の逆流が生じた場合は、直ちに本品を確認し、本品が汚れている場合は新しい製品に交換すること。
7. 本品使用後は、破損・損傷・脱落・変形等異常がないか確認すること。
8. 使用後に、本品のいかなる部分も患者体内に遺残していないことを確認すること。

〈不具合・有害事象〉

有害事象

1. 熱傷
2. 皮下気腫

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

本品の移動や保管に際し、衝突や落下などの機械的衝撃にさらさず、乾燥し清潔で埃のない環境で保管すること。

〈有効期間〉

有効期限については直接の包装及び外装に記載。
(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】

製造販売業者:

株式会社メディカルリーダース
TEL 03-5803-9271

外国製造業者:

リチャード・ウルフ GmbH (ドイツ)
Richard Wolf GmbH