

類別: 機械器具 51 医療用嘴管及び体液誘導管 種別: 一般医療機器
一般的名称: 気腹用チューブ (JMDN コード: 70353000)

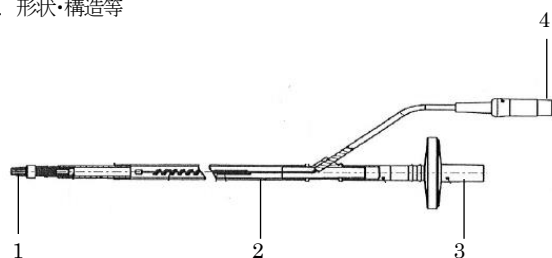
気腹器用器具Ⅱ

再使用禁止

【禁忌・禁止】
<使用方法>
再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造等



1: 器具側コネクタ 2: チューブ 3: フィルタ 4: 加温用コネクタ

2. 原理

本品を気腹装置と気腹針又はトロカールに接続することで、チューブ内の加温コイルにより加温された炭酸ガスを体内へ送気することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、フィルタ付の柔軟性のあるチューブで、気腹装置と気腹針又はトロカールとの接続を目的とする。

【使用方法等】

1. 使用前に、包装の封緘が完全で包装に穴や裂け目が無いのか、使用期限内であるか、本品に異常がないかを確認する。
2. 本品に接続する気腹装置・機器類は、本品に適したものを使用する。
3. フィルタ及び加温用コネクタを、それぞれ気腹装置の送気チューブのコネクタ及びディスプレイ送気チューブのコネクタに、器具側コネクタを気腹針又はトロカールに接続する。
4. 全ての接続が確実であるかを確認し、送気を開始する。
5. 使用後は、接続機器類を全て気腹装置から取り外す。
6. 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】

1. 重要な基本的注意
- 1) 損傷や不具合が生じるおそれがある為、必要以上の力はいれないこと。
- 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) トロカールに本品を接続する場合、吸引と送気を間違えないようにすること。
- 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、汚れている場合は使用を中止すること。逆流を防ぐために、必ずフィルタを装着して使用すること。
- 7) 送気チューブ内は使用前に炭酸ガスを満たし、チューブ内の空

気を抜いておくこと[ガス塞栓症を引き起こすおそれがあるため]。

- 8) 気腹中は腹腔内圧を監視し、接続に異常がないことを常に確認すること。
- 9) チューブの閉塞、屈曲、ねじれ、テンション等を発見した場合は、直ちにその状態を改善すること。
- 10) 本品使用後は、破損・損傷・脱落・変形等異常がないかを確認すること。
- 11) 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。

2. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような有害事象の可能性はある。但し以下に限定されるものではない。

- 1) 横隔膜機能が制限されることによる呼吸頻度減少
- 2) 静脈血流量の低下
- 3) 心機能の低下
- 4) アジドーシス
- 5) 低体温症
- 6) ガス塞栓
- 7) 脱水

【保管方法及び有効期間等】

1. 使用期限は直接の包装及び外箱に記載。
2. 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。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社メディカルリーダーズ
TEL 03-5803-9271

【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ズ
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