

機械器具 55 医療用洗浄器

管理医療機器 整形外科用洗浄器 37026000

特定保守管理医療機器 カーボジェット

【警告】

1. 使用方法

- (1) 使用前にシステムから必ず空気を除去すること。[使用開始直後からCO₂ガスが放出されるようにするため。またシステムの各接合部分がしっかりと接合されているか確認しガス漏れを防ぐため。]
- (2) 本品は、CO₂以外のガスを使用しないこと。[CO₂以外のガスを使用した場合、ガス塞栓等により重症又は死亡を招くことや発火を起こすことがある。]
- (3) 本品のノズル先端を静脈洞の中に入れたり、近接して使用することは避けること。[ガス塞栓症を起こす可能性があるため。]
- (4) 骨部表面を、生理食塩等の滅菌液により洗浄し、ガーゼでふき取ってから、本品を使用すること。

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 重度の先天性の心肺機能不全(卵円孔開存(PFO: Patent foramen ovale)など)の症状のある患者、または米国麻酔学会術前状態分類(ASA: American Society of Anesthesiology) Class3以上の患者へ麻酔医による慎重な観察なしで本品を使用しないこと。[CO₂ガスにより予期せぬ変化が心血管に発生することを防ぐため。]
- (2) 原材料に含まれている金属に対して重篤なアレルギーがあると確認された患者に使用しないこと。
- (3) 本構成品のCO₂チューブセット以外には使用しないこと。[ガス漏れを生じる可能性がある。]
- (4) 滅菌禁止(プレッシャーレギュレーターのみ)

【形状・構造及び原理等】*

1. 形状・構造*



※構成部品組立時の一例写真

番号	構成部品	製品番号
1	カーボジェット プレッシャーレギュレーター	—
1-1	カーボジェット プレッシャーレギュレーター (CO ₂ ボンベ)	25-200-0110
1-2	カーボジェット プレッシャーレギュレーター (壁配管)	25-200-0160
2	カーボジェット ハンドピース	25-200-0200
3	ノズル	—
3-1	カーボジェット アングルチップノズル	25-200-0220
3-2	カーボジェット ワイドアングルノズル	25-200-0230
3-3	カーボジェット フェモラルカナルCO ₂ ノズル	25-200-0244
3-4	カーボジェット 40°ノズル	25-200-0246

4	カーボジェット フェモラルカナルサクションチューブ	25-200-0242
---	---------------------------	-------------

※特定保守管理医療機器は、プレッシャーレギュレーターのみ。

2. 原材料(接触部の組成)

ステンレス鋼

3. 動作原理

本品は、ハンドピースのトリガーを押すことによりノズルから洗浄のためのCO₂ガスが噴射される。

【使用目的又は効果】*

本品は、整形外科手術時に骨組織または残留セメントを除去する目的で手術部位を清浄する。

【使用方法等】*

1. 使用前の確認*

- (1) ハンドピース、アングルチップノズル、ワイドアングルノズル、フェモラルカナルCO₂ノズル、40°ノズル、フェモラルカナルサクションチューブは未滅菌品であり、使用に際しては必ず【保守・点検に係る事項】2に示すように滅菌して使用すること。
- (2) 本品以外に、容器弁ネジ規格:CGA-940に接続可能なCO₂ボンベ(本品に含まれない)又は壁配管設備に接続するための本品側の接続口がDISSコネクタである延長ホース(本品に含まれない)、吸引チューブ接続部8.4mmに接続可能な吸引チューブ(本品に含まれない)及び吸引キャニスター(吸引ボトル:本品に含まれない)を用意する。

2. 準備・操作*

- (1) プレッシャーレギュレーターを準備する。(CO₂ガスは50psig(345kpa)で放出されるよう設定されている。)

＜CO₂ボンベを利用する時＞

プレッシャーレギュレーター(25-200-0110)のCO₂ボンベ接続部にCO₂ボンベ(本品に含まれない)を取り付け、ボンベのバルブをゆっくりと開き、CO₂ガスのもれる音を確認する。このとき、プレッシャーレギュレーターの圧力メーターでボンベ内の残圧を確認してバルブを閉める。

＜壁配管のCO₂ガスを利用する時＞

手術室の壁面に備え付けられた壁配管のCO₂ガスのバルブをわずかに開けて、バルブ内の異物を吹き飛ばした後、素早く閉じる。バルブの差し込み口にプレッシャーレギュレーター(25-200-0160)を接続した延長ホース(本品に含まれない)を接続し、バルブを開け、CO₂ガスのもれる音を確認した後、閉じる。

- (2) CO₂チューブセットのクイックディスコネクト連結器とハンドピースのCO₂チューブ接続部を接続し、CO₂チューブセットのクイックディスコネクトとプレッシャーレギュレーターのCO₂チューブ接続部を接続する。
- (3) 使用部位により適切なノズルを選択し、ハンドピースのノズル接続部に接続する。

＜フェモラルカナルCO₂ノズルを使用する場合＞

- ① フェモラルカナルサクションチューブにフェモラルカナルCO₂ノズルを挿入し、ノズルのOリングにより固定されていることを確認する。
- ② フェモラルカナルCO₂ノズルのハンドピース接続部とハンドピースのノズル接続部を接続する。
- ③ 市販の吸引チューブ(本品に含まれない)の一方を、フェモ

ラルカナルサククションチューブの吸引チューブ接続部に接続し、他方を、無菌フィールド外の介助者により、吸引キャニスター（吸引ボトル：本品に含まれない）に接続する。

- (4) CO₂ポンペ又は壁配管のCO₂ガスバルブを開く。シューという音が聞こえる場合は、各接続部がしっかりと接続されていることを再度確認する。
- (5) ノズル先端を無菌フィールドから離れた方向に向け、ハンドピースのトリガーを5秒以上押してCO₂ガスを流して空気を除去し、各接続部の接続の確認を行う。
- (6) インプラント挿入の骨接合剤使用前の最終作業として、骨部表面にノズル先端を向け、手術部位との距離を約3cm以内の近距離で保持し、トリガーを押して20～30秒CO₂ガスを噴き付け洗浄する。ノズルは必要に応じ、CO₂ガスラインを接続したまま手術中に交換ができる。

<ワイドアングルノズルを使用する場合>

噴き付けにより骨組織が周囲に散乱するため、ノズル先端から少し離れたところにスポンジ又はガーゼ等を添え、骨組織を回収する。

<長骨に使用する場合>

吸引ポンプ（本品に含まれない）は常時稼働させておく。大腿骨にフェモラルカナルCO₂ノズルを挿入し、遠位から近位にかけてノズルを回転させながら洗浄を行う。

3. 使用後＊

- (1) CO₂ポンペのバルブを閉める又は壁配管のCO₂バルブを閉じ、ハンドピースのトリガーを押すことにより、CO₂ガスを抜く。
- (2) プレッシャーレギュレーターとハンドピースからCO₂チューブセットを外す。
- (3) 使用済みのCO₂チューブセット、吸引チューブは廃棄する。
- (4) プレッシャーレギュレーターは【保守・点検に係る事項】1に示すように洗浄する。
- (5) ハンドピース、アングルチップノズル、ワイドアングルノズル、フェモラルカナルCO₂ノズル、40°ノズル、フェモラルカナルサククションチューブ【保守・点検に係る事項】1、2に示したように洗浄、滅菌する。

4. 使用方法に関連する使用上の注意＊

- (1) 骨部表面を、生理食塩等の滅菌液により洗浄し、ガーゼでふき取ってから、本品を使用すること。
- (2) 使用前には、ノズル先端を無菌フィールドから離れた方向に向け、ハンドピースのトリガーを5秒以上押してCO₂ガスを流して空気を除去し、各接続部の接続の確認を行うこと。
- (3) 本品のノズルから手術部位までの距離は、通常3cm以内の近距離で使用する。
- (4) 長骨に使用する場合は、効果的な洗浄を行うために吸引チューブが適正場所に置かれ吸引ポンプが常時稼働しているようにすること。
- (5) ワイドアングルノズルを使用する場合は、CO₂ガスの噴き付けにより骨組織が周囲に散乱しやすいため、ノズル先端から少し離れたところにスポンジ又はガーゼ等を添え、骨組織を回収すること。
- (6) 使用中はCO₂チューブの破損、各接合部の緩み及びガス漏れ等について定期的に確認すること。
- (7) CO₂チューブをはさみ等の刃物で傷つけないよう気をつけること。
- (8) 使用後、プレッシャーレギュレーターを取り外す時、CO₂ポンペ又は壁配管のCO₂バルブを完全に閉じておくこと。
- (9) プレッシャーレギュレーター（壁配管用）のCO₂ガス入力圧力は300psi（2068kpa）を超えないこと。
- (10) プレッシャーレギュレーター（壁配管用）のCO₂ガス排出圧力は50psi（345kpa）を超えないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

併用する吸引チューブに関する指示は添付文書に従うこと。

2. その他の注意

使用済み製品は廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い適切に廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
- (2) 次回の使用に備えて使用後に洗浄及び滅菌し、保管すること。

【保守・点検に係る事項】＊、＊＊

1. 洗浄方法＊＊

<プレッシャーレギュレーター>

ゴミやほこりをきれいな布で拭き取り保管する。

<ハンドピース、アングルチップノズル、ワイドアングルノズル、フェモラルカナルCO₂ノズル、40°ノズル、フェモラルカナルサククションチューブ>

(1) 洗浄方法1（用手洗浄）

- ①使用後は、直ちに水道水に浸して全体の汚れを取り除く。
- ②本品をpH中性の酵素洗浄剤に5分間浸した後、毛先の柔らかいナイロンブラシを使用し、目に見える汚れが取れるまで優しく磨く。
- ③汚れが落ちにくい場所は特に注意して磨き、目視で確認しながら汚れが見えなくなるまで繰り返し行う。汚れが落ちない時は廃棄する。
- ④酵素洗浄剤の水溶液から本品を取り出し、1分以上、脱イオン水の流水で十分にすすぐ。
- ⑤脱イオン水用ウォータージェットを使用してノズルの空洞部分をブラシ等で完全に洗浄し、出口端を1分以上浸水させる。
- ⑥再び脱イオン水で2分以上洗い流し、残渣を取り除く。

(2) 洗浄方法2（用手洗浄と自動洗浄の組合せ）

- ①洗浄方法1を終えた後、本品を適切な洗いかごに置き、自動洗浄機／乾燥機に入れる。
- ②以下の表に従い、非腐食性洗浄サイクルに設定して実施する。

例）推奨自動洗浄条件

自動サイクル工程	最低水質／温度	最短時間
すすぎ前	水道水／21℃	4分
洗浄（酵素洗浄剤を使用）	水道水／56℃	14分
すすぎ	水道水／58℃	1分
最終すすぎ－熱殺菌すすぎ	脱イオン水／93℃	1分
乾燥	該当なし／95℃	27分
全サイクル時間	該当なし	70分

- (3) ハンドピースは水洗い可能であるが、表面が陽極酸化アルミニウム合金製であるため、洗浄液が本材質に適応することを確認してから洗浄する。表面は繰り返し洗浄、滅菌により、わずかに変色するが、シミではないので留意すること。

2. 滅菌方法

<ハンドピース、アングルチップノズル、ワイドアングルノズル、フェモラルカナルCO₂ノズル、40°ノズル、フェモラルカナルサククションチューブ>

高圧蒸気滅菌にて滅菌すること。

例）推奨滅菌条件例

滅菌方法	サイクルタイプ	滅菌温度	曝露時間 又は 滞留時間	乾燥時間
高圧蒸気滅菌	プレバキューム	最低132℃	8分	30分
		最低134℃	6分	

※機器の窪んだ部分や見えない部分は定期的に点検し、残存物等が完全に取り除かれていることを確認すること。

3. 使用者による保守点検事項＊

プレッシャーレギュレーターについて以下の保守点検を行う。

点検項目	点検頻度	点検内容
外観	使用時毎回	損傷、ほこりが無いことを確認する。
機能		接続に問題が無いことを確認する。 ガス漏れが無いことを音で確認する。 異常があった場合は、製造販売業者に連絡する。

4. 業者による保守点検事項*

プレッシャーレギュレーターについて以下の保守点検を行う。

点検項目	点検頻度	点検内容
機能	返却時	正常に動作するかどうか確認する。

【主要文献及び文献請求先】

ユフ精器株式会社

〒113-0034

東京都文京区湯島2丁目31番20号

T E L : 03-3811-1131

【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

ユフ精器株式会社

〒113-0034

東京都文京区湯島2丁目31番20号

T E L : 03-3811-1131

F A X : 03-3811-1727

外国製造業者

キナメド インコーポレーテッド (アメリカ)

Kinamed Incorporated (USA)