

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

* 再使用禁止（フィルタ）

R. Wolf 気腹器用器具

*【禁忌・禁止】

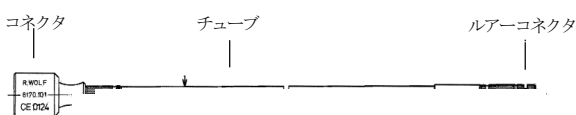
<再使用禁止>

- 本品の単回使用製品（フィルタ）は、再滅菌・再使用を行わないこと。

*【形状・構造及び原理等】

〈形状(代表例)〉

1. チューブ



2. フィルタ



〈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. 使用手順

- 1) 使用前に汚れ、傷等の損傷がないか、また全体的に異常がないかを確認する。
- 2) 本品は未滅菌のため、使用前にその都度滅菌を行う。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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を確認する。
- 6) 使用後は装置接続部から本品を取り外し、消毒及び洗浄した後滅菌し、乾燥させて保管する。
- 7) 本品を廃棄する場合は法令に則って廃棄する。

2. 推奨滅菌方法・条件

高圧蒸気滅菌(134℃ 3分～5分)

【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. 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って行うこと。
3. 本品と装置接続部の間に、常時フィルタを装着すること。

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. 過熱アラームが作動するため、加温コイル付チューブは、高圧蒸気滅菌後、最低 30 分冷却してから装置に接続すること。
7. 加温コイル付チューブを使用する際、手技の前に本品を患者との表面接触が無いように又は接触面がしっかりと断熱されるように(チューブセットと患者との間に滅菌ガーゼ又は滅菌布を数枚敷く)置くこと。
8. 本品に血液や体液等が付着した場合は使用を中止すること。
9. 本品抜去後は、破損・損傷・脱落・変形等異常がないかを確認すること。
10. 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. 横膈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. アシドーシス
5. 低体温症
6. ガス塞栓
7. 脱水
8. 熱傷
9. 皮下気腫

【保管方法及び有効期間等】

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。

【保守・点検に係る事項】

〈目視点検〉

本品に傷や変形等の損傷、破損又は紛失している部分がないかを確認すること。確認した場合は使用しないこと。

〈洗浄、消毒、滅菌〉

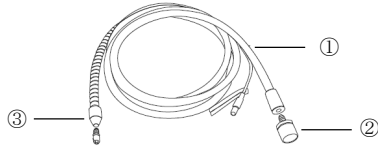
1. 洗浄、消毒、滅菌の注意事項

- 1) 本品を十分に洗浄すること。
- 2) コンプレッサで十分に乾燥させること。
- 3) 濯ぎに使用した脱イオン水は再使用しないこと。
- 4) 洗浄及び消毒剤には、中性又は弱アルカリ性の洗浄剤及び消毒剤を使用すること。不適切なものを使用すると、本品が損傷するおそれがある。
- 5) 防腐剤なしの過酢酸、フェノール又は塩素系成分を含む消毒剤は使用しないこと。

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

2. 用手洗浄

- 1) 使用後は直ちに本品を十分に洗浄すること。(30 分以内を推奨。) 加温コイル付チューブは下図のようにパーツ①～③を取り外し、血液、組織等の残留物を柔らかい布で取り除く。その際、使用する布に弱アルカリ性の洗浄剤を含ませて使用してもよい。



- 2) 本品を脱イオン水 (室温 20 °C～30 °C) に少なくとも 3 分～5 分浸漬し、その後流水で洗い流す。凝固血液等の残留物は全て柔らかいブラシで取り除く。
- 3) 柔らかい布で本品を完全に乾燥させる。
- 4) 適切な洗浄剤に 25 分～30 分完全に浸かるよう、本品を浸漬する。洗浄剤の使用に関してはメーカーの指示に従うこと。
- 5) 再度脱イオン水 (室温 25 °C～30 °C) に少なくとも 3 分～5 分浸漬し、その後流水で洗い流す。
- 6) チューブ内に脱イオン水を通し、15 秒洗浄する。その後洗浄ピストルを使用し、チューブ内への圧力放射を 1 回 1 秒ずつ合計 10 回繰り返す。
- 7) 本品を適切なトレイに載せてそのまま自然乾燥させるか、コンプレッサを使用して乾燥させる。柔らかい滅菌布を使用してもよい。また、本品は空気乾燥機で乾燥させることもできる (100 °C で 10 分)。

3. 機械洗浄・消毒

DIN EN ISO 15883 に従った洗浄装置を使用すること。

4. 用手消毒

- 1) 洗浄後、完全に乾燥した状態で本品を適切な消毒剤に 25 分～30 分あるいはメーカーが指示した浸漬時間に従って浸漬する。互いに重ならないようにして、完全に浸漬させること。
- 2) 本品の損傷を防ぐため、消毒剤の濃度や浸漬時間はメーカーの指示に従うこと。
- 3) 浸漬後、消毒液の中から面が滑らかなブライヤーを使用して取り出す。
- 4) 脱イオン水 (室温 20 °C～30 °C) に少なくとも 3 分～5 分浸漬し、その後流水で洗い流す。
- 5) チューブ内に脱イオン水を通し、15 秒洗浄する。その後洗浄ピストルを使用し、チューブ内への圧力放射を 1 回 1 秒間ずつ合計 10 回繰り返す。
- 6) 本品を適切なトレイに載せてそのまま自然乾燥させるか、コンプレッサを使用して乾燥させる。柔らかい滅菌布を使用してもよい。また、本品は空気乾燥機で乾燥させることもできる (100 °C で 10 分)。

5. 高圧蒸気滅菌

- 1) 加温コイル付チューブは、滅菌する前に分解したパーツを組み立てておくこと。
- 2) 前真空式による 134 °C、3 分～5 分での高圧蒸気滅菌を推奨する。
- 3) 温度は 138 °C を超えないこと。
- 4) DIN EN 285 あるいはそれに準じた規格に従った高圧蒸気滅菌器を使用すること。
- 5) 高圧蒸気滅菌器の取扱説明書に従うこと。
- 6) 加温コイル付チューブは、滅菌を行う度にチューブタグを切り取り、滅菌回数がわかるようにしておくこと。最後のタグを取り外した後 (滅菌回数 100 回) は、本品を再滅菌して使用することはできない。

【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:

リチャード・ウルフ株式会社

〒108-0071 東京都港区白金台 2-26-10

電話番号: 03-6459-3939

外国製造業者:

リチャード・ウルフ GmbH (ドイツ)

Richard Wolf GmbH

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。