

内視鏡用炭酸ガス送気装置 OLYMPUS UCR

【禁忌・禁止】

使用方法

- 本製品は心臓への適用が禁止されている機器（BF 形）である。心臓の観察や処置を目的とした手技には使用しないこと。また、以下の事項を厳守すること。[感電により患者の心臓機能に心室細動などの重大な影響を及ぼす危険がある。]
 - 本製品に接続された内視鏡は、心臓（近傍を含む）には絶対に接触させないこと。
 - 本製品に接続された内視鏡は、心臓（近傍を含む）に接触している処置具またはほかの内視鏡などには絶対に接触させないこと。
- 以下の場所に本製品を設置して使用しないこと。
本製品は防爆構造になっていないため、[爆発や火災を起すおそれがある。]
 - 酸素濃度の高いところ
 - 笑気ガス（N₂O）のような酸化物質の雰囲気中
 - 可燃性の麻酔ガスを使っているところ
 - 可燃性の液体の近く
- 本製品は医療用 CO₂ 専用の装置である。医療用 CO₂ 以外は絶対に使用しないこと。[医療用 CO₂ 以外のガスを使用した場合、引火、中毒、合併症などのおそれがあるほか、本製品内部にオイル、異物などが混入し、本製品が CO₂ を正常に送気できなくなるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

**構造・構成ユニット

1.構成

本製品は以下のものから構成されている。

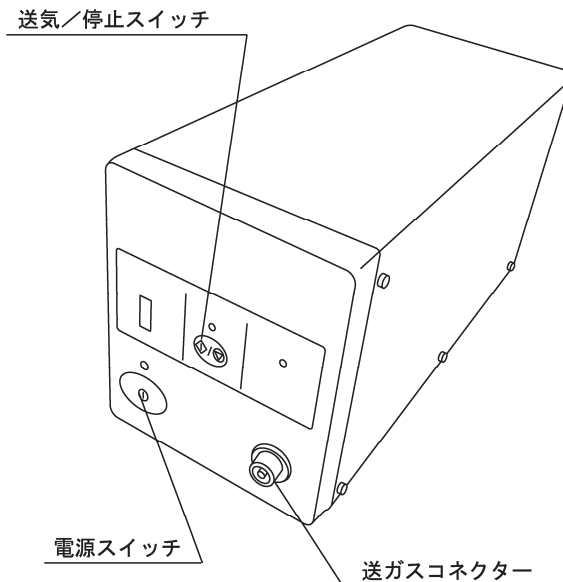
(1)本体	UCR
(2)高圧ホース	MAJ-1080
(3)ガスチューブ	MAJ-1741
(4)送水タンク	MAJ-902

※単品、又は任意の組み合わせで製造販売する場合がある。

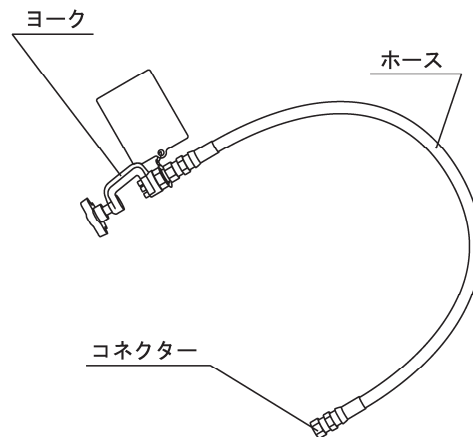
2.主要部分名称

外観図、主要部分の名称

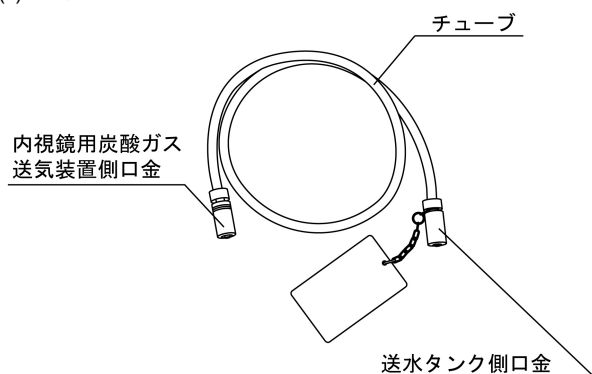
(1)内視鏡用炭酸ガス送気装置



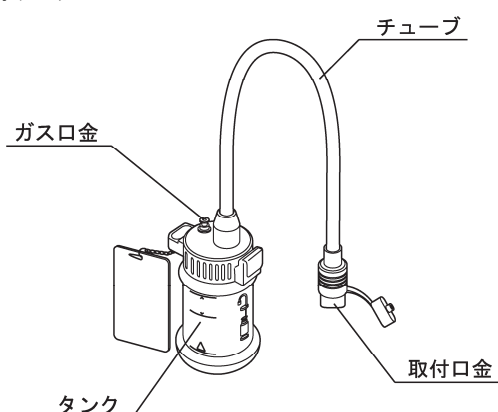
(2)高圧ホース



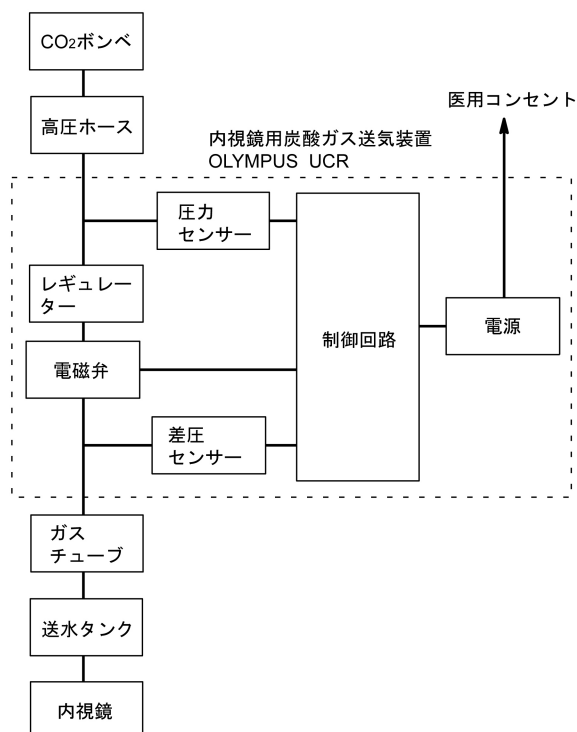
(3)ガスチューブ



(4)送水タンク



3.構造 ブロック図



4.仕様

項目	仕様	
使用環境	周囲温度	10～40℃
	定格電圧	100V 交流
	電圧変動	±10%以内
	定格周波数	50/60Hz 共用
	周波数変動	±1Hz 以内
	定格入力	40VA
	ヒューズ定格	2A、250V
	ヒューズサイズ	Φ5×20mm
医用電気機器による製品の分類	電撃に対する保護の形式	クラスⅠ機器
	防爆の程度	可燃性雰囲気中での使用禁止
大きさ	標準寸法 (突起含まず)	幅 125×高さ 150× 奥行 309mm
	最大寸法	幅 130×高さ 156× 奥行 334mm
	質量	4.9kg
設定	タイマー設定	切、短、長に設定できる。 切：自動停止なし 短：約 15 分 長：約 30 分
表示	供給圧表示	0.3～4.5MPa の範囲で、ガスポンペの内圧を 5 段階表示する。送ガス中に 0.3MPa を下回った時点で、送ガスを停止し、赤色 LED を点灯し警告音が鳴る。
送気警告	供給最大圧力	45kPa
	故障警告	電磁弁の故障により送気が停止できない場合、フロー表示灯を赤色点灯させることと警告音により、警告表示を行う。
本体への炭酸ガス供給	ガス供給不足警告	ガスの供給が不足した場合、供給圧表示バーグラフを赤色点灯させることと警告音により、警告表示を行う。
	適用ガス	日本薬局方 二酸化炭素
適用医療用ガス配管設備	適用	許容圧力 0.344～11.76MPa
	CO2 ボンベ	接続口金 JIS B 8246 高圧ガス容器用弁 C1 CO2 口金
	規格および許容圧力	JIS T 7101 医療ガス配管設備 0.344～0.441MPa
	接続口金	JIS T 7111 NIST コネクター No.B11 JIS T 7111 DISS コネクター No.1080-A
組み合わせ可能機器		当社指定の内視鏡

*作動・動作原理

CO₂ ボンベまたは医療用ガス配管設備から供給された炭酸ガスをレギュレーターによって一定の値に減圧し電磁弁に供給する。送気/停止スイッチを操作することで電磁弁を開くことにより減圧した炭酸ガスを送水タンクに供給すると共に送水タンクを加圧する。内視鏡を操作することにより送水タンクに接続された内視鏡を介して体腔内に炭酸ガスの送気、または送水を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、内視鏡を介して体腔内に炭酸ガスの送気、および送水を行うことを目的とする。

【使用方法等】

*使用方法

- 1.消毒、滅菌
送水タンクを決められた方法で消毒または滅菌を行う。
- 2.機器の準備
(1)高圧ホースまたは壁配管アダプターを介して、CO₂ ポンプまたは医療用ガス配管設備へ接続する。
(2)電源コードを医用コンセントに接続する。
(3)ガスチューブの内視鏡用炭酸ガス送気装置側口金を本体の送ガスコネクタに接続する。
(4)ガスチューブの送水タンク側口金を送水タンクのガス口金に接続する。
(5)送水タンクと内視鏡を接続する。
- 3.機器の操作
(1)電源スイッチを押して電源を入れる。
(2)ガス供給源選択スイッチでガスの供給源を選択する。
(3)タイマースイッチでタイマーを設定する。
(4)送気／停止スイッチを押して送気を開始する。
(5)内視鏡を操作して送気、送水を行う。
- 4.消毒、滅菌
使用後は、送水タンクを本体および内視鏡から取り外し、消毒（または滅菌）を行う。

詳しくは『取扱説明書』の「第5章 使用法」、「第6章 手入れ、保管、廃棄」を参照すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

- *1.上部／下部消化管への炭酸ガスの送気送水のみを使用すること。
- 2.装置内部でガスの漏れる大きな音がしている場合、本製品は故障している。直ちに使用を中止し、オリンパスに連絡すること。
- 3.必ず局方医療用 CO₂ ポンプ（PIN-INDEX 口金 JIS B8246 高圧ガス容器用弁 C₁ CO₂ 用のもの）を使用すること。
- 4.医療ガス配管用ホースは、必ず施設の CO₂ ガス供給口に接続すること。そのほかの種類のガスに接続した場合、引火、中毒、合併症などのおそれがある。
- 5.医療ガス配管用ホースを施設の CO₂ ガス供給口に接続する前に、必ず壁配管アダプターと本製品との接続を行うこと。本製品との接続を行わずに施設の CO₂ ガス供給口に接続すると大量の CO₂ が放出され危険である。
- 6.正常な送ガス作動を行うために、ガス配管の供給圧が 392.3 ± 49kPa であることを確認すること。
- 7.NIST タイプの医療ガス配管用ホースには MAJ-1084、DISS タイプには MAJ-1085 を使用し、これ以外の種類のホースは使用しないこと。
- 8.ガスチューブ（MAJ-1741）、低流量ガスチューブ（MAJ-1742）、超低流量ガスチューブ（MAJ-1816）は出荷前に洗浄されていない。使用の前に『取扱説明書』に従って洗浄すること。洗浄が十分でないと患者または術者から感染するおそれがある。
- 9.本製品と送水タンクの接続には、必ず当社製のガスチューブ（MAJ-1741）、または低流量ガスチューブ（MAJ-1742）、超低流量ガスチューブ（MAJ-1816）を使用すること。これ以外のもの（静脈セットやトラカール、気腹針など）と接続しないこと。
- 10.送水タンク内の水がガスチューブを伝って、本製品に流入するおそれがあるので、本製品を送水タンクよりできるだけ高い位置に設置すること。
- 11.高圧ホースにキズや亀裂がある場合、新しい高圧ホースに交換すること。
- 12.壁配管アダプターにキズや亀裂がある場合、新しい壁配管アダプターに交換すること。
- 13.ガスチューブ（MAJ-1741）、低流量ガスチューブ（MAJ-1742）、超低流量ガスチューブ（MAJ-1816）にキズや亀裂がある場合、新しいガスチューブに交換すること。

- 14.供給圧表示バーグラフの表示が減少する場合は、ガス漏れが生じている。CO₂ ポンプ、高圧ホースの接続を再度確実に行うこと。それでも減少する場合は、直ちに使用を中止し、オリンパスに連絡すること。
- 15.もし、CO₂ 送ガス作動の点検において、CO₂ の送ガスが行われない場合は、直ちに使用を中止し、オリンパスに連絡すること。
- 16.本製品、高圧ホース、壁配管アダプター、ガスチューブ（MAJ-1741）、低流量ガスチューブ（MAJ-1742）および超低流量ガスチューブ（MAJ-1816）は絶対に水に浸したり、消毒液浸漬、ガス滅菌、高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）などを行わないこと。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

一般的事項

- 1.本製品を使用中は、合併症の危険を防止するために、患者の PCO₂、心電図、体温などの状態を監視して適切な処置を行うこと。主として腹腔鏡下手術中における高炭酸ガス血症の発生や、慢性閉塞性肺疾患、重度心疾患のある患者に対する CO₂ 滞留の可能性が文献により報告されている。専門の立場から適切な判断をすること。文献については、【主要文献及び文献請求先】の項を参照のこと。
- 2.検査または手術終了後は、本製品の電源を切ること。検査または手術後、電源を入れたままにしておくと、送気／停止スイッチが誤って ON になった場合、送気を続けてしまい、CO₂ ポンプが空になってしまうだけでなく、周辺の CO₂ 濃度が上昇してしまうおそれがある。
- 3.内視鏡に付属している送気・送水ボタンまたは噴霧ボタンを使用する場合、CO₂ は内視鏡の送気・送水ボタンまたは噴霧ボタンのリーク穴から放出されている。そのため、室内の CO₂ 濃度が上昇すると、室内のスタッフに悪影響を及ぼすおそれがある。室内は十分に換気すること。
- 4.フロントパネルのフロー表示灯の赤色 LED が点灯した場合は、本製品は故障している。直ちに使用を中止して、以下の手順に従って対処すること。
 - CO₂ ポンプのバルブを閉める
 - 内視鏡の『取扱説明書』に従って、内視鏡を患者からゆっくりと引き抜くこと
- 5.万一、送気／停止スイッチを押しても本製品からの送ガスが停止しない場合は、CO₂ ポンプのバルブを時計回りに閉め、送ガスを停止すること。
- 6.ガスチューブ、送水タンク、内視鏡のいずれかの接続を解除する場合は、本製品の送ガスを停止すること。接続を解除しても送ガスは自動で停止しないため、CO₂ ポンプが空になってしまうだけでなく、室内の CO₂ 濃度が上がるおそれがある。
- 7.高圧ホースのリアパネルのガス供給口金および CO₂ ポンプから取りはずす際には、必ず CO₂ ポンプのバルブを閉じ、本製品の残留 CO₂ 抜きを行ってから取りはずすこと。CO₂ ポンプのバルブを閉じず、十分にガス抜きをしないでホースをはずすと大量のガスが勢いよく放出される。放出された高濃度の CO₂ を吸入すると呼吸困難となるおそれがある。

*8.体腔内に CO₂ を入れすぎると、患者に苦痛を与えたり、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔やガス塞栓症を起こすおそれがある。

*9.光源装置など送気機能を持つ装置の送気機能を必ず OFF にして使用すること。本製品を使用と同時に、光源装置など送気機能を持つ装置から送気すると空気と CO₂ の混合ガスが体腔内に送気される。空気は体内に吸収されにくいので、意図せず体腔内の圧力が上がる場合がある。また、送気量が増加し、患者に苦痛を与えたり、体腔内を傷付けたり、出血、穿孔やガス塞栓症を起こすおそれがある。

取扱説明書を必ずご参照ください。

不具合

その他の不具合

故障、漏電、火災、装置内の汚染

有害事象

*重大な有害事象

出血、穿孔、ガス塞栓

*その他の有害事象

感電、合併症、中毒

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は、『取扱説明書 第6章 手入れ、保管、廃棄』に従い、保管すること。

耐用期間

本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）5年とする（自己認証（当社データ）による）。

なお、この年数は耐用期間内に本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果によって修理またはオーバーホールが必要な場合にはそれらを実施する等の適正使用をした場合の年数である。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

使用前に『取扱説明書』に従って点検すること。点検結果により修理またはオーバーホールを必要であれば実施すること。

また、【形状・構造及び原理等】の「1.構成」に示した本体以外の構成品について、『本添付文書』や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果により故障が見つかった場合は、オリンパスに問い合わせること。

*業者による保守点検事項

＊—

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

- (1)Norman J,Atkinson SA:
The effect of cardiac sympathetic blockade on the relationship between cardiac output and carbon dioxide tension in the anesthetized dog.Br J Anaesth 42:592～602,1970.
- (2)Scott,D.B. and Julian,D.G.:
Observations on cardiac arrhythmias during laparoscopy. Br.Med.J.,1:411～413,1972.
- (3)Smith, I.,Benzie,R.J.,Gordon,N.L.M.,etal:
Cardiovascular effects of peritoneal insufflation of carbon dioxide for laparoscopy.Br.Med.J.,3:410～411,1971.
- (4)Lenz,R.J.,Thomas,T.A.and Wilkins,D.G.:
Cardiovascular changes during laparoscopy:Studies of stroke volume and cardiac output using impedance cardiography,Anaesthesia,31:4～12,1976.
- (5)Ishizaki,Y.,Bandai,Y.,Shimomura,K.,etal:
Safe infra-abdominal pressure of carbon dioxide pneumoperitoneum during laparoscopic surgery.Surgery,114:549～554,1993.
- (6)斎藤 豊、福永 周生、坂本 琢・他：
大腸早期がんに対する内視鏡治療
—ESD（内視鏡的粘膜下層剥離術）—
癌の臨床 第54巻・第7号 2008年7月 517-524

文献請求先

オリンパス 内視鏡お客様相談センター
TEL 0120-41-7149

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先
TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）