**2023 年 10 月　（第 6 版）
*2019 年 1 月　（第 5 版）

医療機器認証番号　223ABBZX00114000 号

機械器具 33 気胸器及び気腹器　管理医療機器　腹腔鏡用ガス気腹装置　JMDN コード 70447000
（排気用チューブ　JMDN コード 70354000）
（気腹用チューブ　JMDN コード 70353000）

特定保守管理医療機器

高速気腹装置 UHI-4

【禁忌・禁止】

**適用対象（患者）

子宮鏡視下での観察、処置、子宮の拡張には使用しないこと。

使用方法

1.本製品は、防爆構造になっていないので可燃性雰囲気中で使用しないこと。[爆破や火災を起こすおそれがある。]

2.本製品は医療用 CO_2 ガス専用の装置である。医療用 CO_2 ガス以外は絶対に使用しないこと。[医療用 CO_2 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 CO_2 ガス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る。

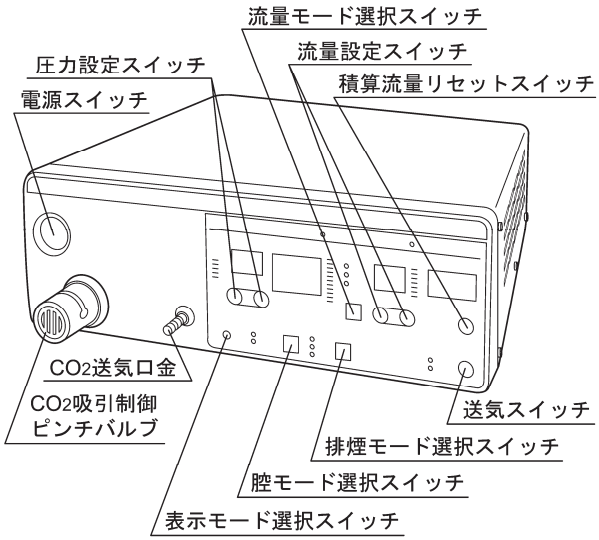
＜同梱品＞

・本体	UHI-4
・気腹チューブ	MAJ-590
・吸引チューブ	MAJ-591
・UHI-3 用高圧ホース	MAJ-1080
・電源コード	

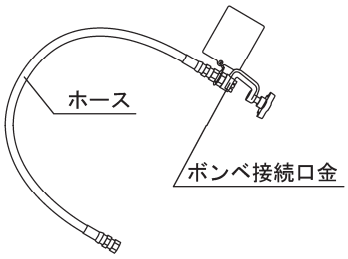
※単品で製造販売する場合がある。

**2.各部の名称

外観図、主要部分の名称



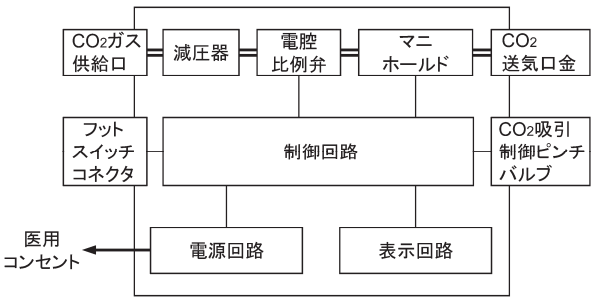
・UHI-3 用高圧ホース MAJ-1080



取扱説明書を必ずご参照ください。

3.構造

ブロック図



4.仕様

項目	仕様
設定腹腔圧	・腔モード：標準　3～25mmHg ・腔モード：小　3～15mmHg
送気流量	・腔モード：標準 流量モード：高　20～45L/min 流量モード：中　1.1～19L/min 流量モード：低　0.1～1.0L/min ・膣モード：小 流量モード：高　6～10L/min 流量モード：中　1.1～5L/min 流量モード：低　0.1～1.0L/min
アラーム機能	・過圧 測定圧が設定圧に対して 5mmHg 以上の場合、過圧注意灯が点滅し、注意音を発する。 ・チューブ詰まり 気腹チューブが詰まった場合、チューブ詰まり注意灯が点灯し、注意音を発する。 ・ガス供給不足 ガスの供給が不足した場合、CO_2 ガス供給圧バーグラフが黄色点灯し、注意音を発する。
接続チューブの気密性	気腹チューブからの漏れがないこと。

5.機器の分類

・電撃に対する保護の形式：クラス I 機器

・電撃に対する保護の程度による装着部の分類：CF 形装着部

6.EMC

*本製品は EMC 規格 IEC 60601-1-2：2007 および EMC 規格 IEC 60601-1-2：2014 に適合している。

7.寸法および質量

本体 UHI-4

・寸法　：　幅 370×高さ 120×奥行き 330mm

・質量　：　9.3kg

8.電気的定格

・定格電圧　：　100V 交流

・周波数　：　50/60Hz

・電源入力　：　110VA

作動・動作原理

医療用 CO_2 ガスボンベから供給された CO_2 ガスは、減圧器によって一定の値に減圧され電空比例弁に供給される。電空比例弁は、制御回路から送られてきた信号を基にして決まった圧力の CO_2 ガスをマニホールドへ供給する。制御回路は、流量センサと圧力センサの測定値を基にして、電空比例弁の出力とマニホールドの開閉タイミングを制御する。この結果、腹腔内の圧力が設定値に維持されるように CO_2 ガスが送気される。

吸引装置およびトラカールに接続した吸引チューブを、本体の CO_2 吸引制御ピンチバルブではさみ込むように接続し、吸引チューブは閉じた状態となる。排煙用フットスイッチの押下により CO_2 吸引制御ピンチバルブが開き、吸引装置により腹腔内の気体を吸引することで排煙が行われると共に、腹腔内の圧力が設定値に維持されるように新しい CO_2 ガスの送気が連動して行われる。

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、腹腔鏡下外科手術において、腹腔内に CO_2 ガスを送気および排煙することにより、手技・観察に必要な空間および視野を確保することを目的とする。

【使用方法等】

使用方法

**1.準備・確認

(1)気腹チューブ MAJ-590、吸引チューブ MAJ-591 の滅菌を含めて準備を行う。

(2)本体の電源が OFF になっていることを確認し、電源コードを接続する。

(3)UHI-3 用高圧ホース MAJ-1080 にキズや亀裂がないことを確認し、医療用 CO_2 ガスボンベと本体に接続する。接続が完了したことを確認してボンベのバルブを開く。

(4)気腹チューブ MAJ-590 にキズや亀裂がないことを確認する。フィルターを使用する場合は、チューブと中継チューブの間にフィルターを接続し、本体と気腹針またはトラカールに接続する。

(5)壁配管アダプタにキズや亀裂がある場合、新しい壁配管アダプタを購入のうえ、交換すること。

(6)排煙、もしくは過圧時自動吸引を行う場合
吸引チューブ MAJ-591 にキズや亀裂がないことを確認する。細径チューブの部分を CO_2 吸引制御ピンチバルブで保持し、吸引装置とトラカールに接続する。

(7)排煙を行う場合は、排煙用フットスイッチを本体に接続する。もしくは、通信ケーブルを介して処置用機器を接続する。

2.腹腔への送気

(1)本体の電源を ON にする。

(2)腹腔の容積を考慮して腔モードを設定し、圧力設定スイッチで適切な腹腔圧に設定する。

(3)流量モードを選択し、流量設定スイッチで適切な送気流量に設定する。

(4)送気スイッチを押し送気を行う。

(5)排煙を行う場合は、排煙モードを選択し、排煙用フットスイッチのペダルを踏み込む。処置用機器を接続している場合は、処置用機器の出力（スイッチ ON）に連動して、排煙動作を行う。

3.使用後の処置

(1)本体内に残っている CO_2 ガスを抜くために、医療用 CO_2 ガスボンベのバルブを閉じた状態で送気を行う。

(2)本体の電源を OFF にする。

(3)気腹チューブ MAJ-590、吸引チューブ MAJ-591 は、（1）準備・確認の項と同様の方法で滅菌する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

使用方法等に関連する使用上の注意

1.気腹チューブを患者に接続しないで長時間「送気」し続けないこと。装置構造上減圧器が凍結し送気を含む動作ができなくなるおそれがある。
2.吸引チューブ（特に CO_2 吸引制御ピンチバルブにはさみ込む細い部分）にねじれ、折れ、つぶれがないようにすること。吸引が働かない。
3.以下の場所に本製品を設置して使用しないこと。
- 酸素濃度の高いところ
- 笑気ガス（N_2O）のような酸化物質の雰囲気の中
- 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

4.装置内部でガスの漏れる大きな音がしている場合、装置は故障している。直ちに使用を中止しオリンパスに問い合わせること。
5.正常な送気動作を行うために、ガス配管の供給圧が 392.3±49kPa（4±0.5kgf/cm^2（参考））であることを確認すること。
6.必ず以下の日本工業規格（JIS）に従った吸引設備に接続すること。
- JIS T 7101 医療ガス配管設備
- 配管端末器最大流量 40L/min 以上（101.3kPa、0℃での量）
- 吸引圧を-39.9～-53.2kPa（-300～-400mmHg（参考））に調整すること。この範囲外に調整すると本装置が正常に機能しないおそれがある。

7. CO_2 ガスボンベ、高圧ホースの接続を確実に行うこと。それでも CO_2 ガス供給圧バーグラフが減少する場合は、直ちに使用を中止し、最寄りのサービスセンターに連絡すること。
8.気腹チューブ（MAJ-590）や吸引チューブ（MAJ-591）に水滴が残っていると装置内のセンサーの故障や漏電を起こすおそれがある。必ず乾燥させてから使用すること。
9.排煙用フットスイッチのコネクター部分は防水性ではない。水などの液体が掛からないようにすること。
10.チューブ詰まり注意、または過圧注意が働く場合、または測定圧表示の示す圧力が上がる場合は、気腹針（またはトラカール）が故障しているか、または本装置に適合していない場合である。このような気腹針（またはトラカール）は使用しないこと。

**組み合わせて使用する医療機器

本製品は以下の排気用チューブと接続して用いる

販売名	医療機器認証番号
吸引チューブ　MAJ-591	13B1X00277000499

本製品は以下の気腹用チューブと接続して用いる

販売名	医療機器届出番号
気腹チューブ　MAJ-590	13B1X00277000498

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1.一般的事項
(1)以下の事項を厳守すること。本製品の内部に水などの液体が入ると、絶縁が劣化し、感電事故を起こすおそれがある。また、万一、本製品の内部に水などの液体が入ったら直ちに使用を中止し、オリンパスに問い合わせること。
- 本製品に水などの液体を掛けたり、こぼしたりしないこと。
- ぬれた手で準備、点検および使用しないこと。

(2)チューブ、コネクター類は納入時滅菌されていない。初回の使用の前に【保守・点検に係る事項】指示に従って洗浄、消毒、滅菌すること。
(3)本装置の使用中、特にガス流量を大きく設定した場合大量の CO_2 ガスが流れている。そのため、酸素欠乏により手術室のスタッフに疲労が生じるおそれがある。手術室は十分に換気すること。
(4)本装置の使用中は合併症の危険を防止するために、患者の呼気炭酸ガス、心電図、体温などの状態をモニターして適切な処置を行うこと。
(5)医療ガス配管用ホースは、必ず CO_2 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。
(6)医療ガス配管用ホースと CO_2 ガス供給口に接続する前に、必ず壁配管アダプタと本体との接続を行うこと。本体との接続を行わずに施設の CO_2 ガス供給口に接続すると大量のガスが放出され危険である。
(7)腹腔内圧力を過度に高い状態で長時間保持すると以下の症状が発生することがある。
- 横隔膜の可動域の減少による呼吸の減少
- 静脈血流量の減少
- 心臓出力の減少
- 酸血症

(8)患者の体格、履歴などを十分に検討したうえで腹腔圧および腔モードを設定すること。過度の圧力は合併症の危険がある。患者の状態に十分に注意し不測の事態に備えること。
(9)吸引チューブと気腹チューブを同一の気腹針またはトラカールに接続しないこと。腹腔圧が測定できず腹腔過圧または腹腔圧の維持ができなくなるおそれがある。
(10)吸引チューブは確実に接続し使用中にはずれることがないようにすること。CO_2 吸引制御ピンチバルブから吸引チューブがはずれたり接続が確実になされていないと連続して吸引が起こり腹腔圧の維持／視野の確保ができなくなるおそれがある。
(11)患者の血液や体液などが気腹チューブを伝って本装置内を汚染する危険があるので、本装置を患者より高い位置に設置し、気腹チューブはできるだけたるませること。また、トラカールや気腹針の先端が腹腔内の血液や体液などのたまりに浸らせないこと。
(12)本装置の使用中は装置内への汚染および機器の故障を防止するため、気腹チューブに患者からの異物（血液や体液など）が流入していないことを確認すること。
(13)気腹チューブに患者からの異物（血液や体液など）が流入した場合、気腹チューブが本装置に接続された状態で気腹チューブを CO_2 送気口金より高い位置にかかげると、装置内に患者からの異物（血液や体液など）が浸入し装置を汚染するおそれがある。異物を装置内に浸入させないこと。万一、フィルターを装着しておらず装置内に浸入した場合は速やかに使用を中止すること。また、注意して気腹チューブを取りはずすこと。
(14)フィルターを使用中に血液や体液の流入が生じた場合には直ちに送気を停止し新しいフィルターに交換すること。流入した血液や体液などがフィルター内に付着し目詰まりを起こす可能性がある。
(15)気腹チューブを接続した機器の流路抵抗が大きいと腹腔圧の維持ができない場合がある。このような場合は流路抵抗の小さな機器に交換すること。
(16)流量設定は腹腔容積に合わせて調節を行うこと。腹腔容積が小さい場合に高流量で送気を行うと腹腔圧が設定圧を超えることがあり危険である。
(17)腹腔容積が小さい場合は腹腔圧の変動が大きくなるので、排煙機能を使わないこと。
(18)吸引チューブを接続していないと、送気のみが行われ腹腔圧が上昇することがあるので、確実に吸引チューブを接続すること。
(19)気腹針が確実に腹腔内に穿刺されていることをシリンジテストなどを行って確認すること。不確実な穿刺は皮下気腫などの合併症の原因となり危険である。
(20)吸引チューブを接続後、気腹針、トラカールなどを追加で穿刺すると自動吸引が働き危険である。吸引動作が行われぬように吸引チューブをはずすか吸引チューブを接続したトラカールのコックを閉じること。または、停止スイッチを押して送気動作を一時停止すること。
(21)長時間排煙動作を続けると、多量の CO_2 が換気され体温低下の危険があるので、用意した設備で常に体温を監視すること。また、積算流量表示計で CO_2 ガスの使用量を確認しながら操作すること。
(22)高圧ホースを本装置の CO_2 ガス供給口および CO_2 ボンベから取りはずす際には、必ず CO_2 ボンベのバルブを閉じ、本装置の残留 CO_2 ガス抜きを行ってから取りはずすこと。CO_2 ボンベのバルブを閉じず、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危険である。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2.リリーフモードを使用する場合

(1)リリーフモードを ON（有効）にセットした場合、気腹針、トラカールを追加で穿刺する際に瞬間的に腹腔過圧状態となるため、リリーフ機能が作動し危険である。リリーフ機能を作動させないように、気腹チューブを接続しているトラカールのコックを閉じるか、停止スイッチを押して送気動作を一時停止すること。

(2)リリーフモードを ON（有効）にして使用する場合、装置の内部管路でガスをリリーフするため患者からのガスが装置に逆流する。患者からの異物が機器に浸入するのを防ぐために、必ずフィルターを使用すること。フィルターを使用する場合は必ず PALL 社製型番 ORO1H を使用すること。これ以外のものを使用すると性能を発揮できないだけでなく、誤作動の原因となる。また、このフィルターは再使用できないので、症例ごとに交換すること。また、フィルターを使用しない場合は、必ずリリーフモードを OFF にして使用すること。

(3)リリーフモードを使用しない場合でも、患者からの異物が機器に浸入するのを防ぐために、できるだけフィルターを使用すること。

(4)接続された吸引装置／吸引設備の能力によってはレーザー装置などのほかの装置から流入するガスの量が大きく、自動吸引やリリーフが作動しても過圧の解除ができないことがある。そのような場合にはほかの装置からの流入量を減らす、またはトラカールのコック、バルブなどを開放するなどの処置をすること。また吸引チューブが接続されていないと吸引機能は働かず、腹腔圧は下がらない。必ず吸引チューブを接続すること。

3.併用医療機器

レーザー装置、アルゴンビーム焼灼装置、そのほかのガス供給源となる医療器と気腹装置の併用において、腹腔過圧によるガス塞栓症の事故を防止するため、下記注意事項を十分に理解して使用すること。

- 腹腔鏡下手術中にレーザー装置、アルゴンビーム焼灼装置、そのほかのガス供給源となる医療器と気腹装置を併用した場合、双方がガス供給源となるので、気腹装置のみの使用より短時間で腹腔設定圧に達する。腹腔内が過圧状態にならないよう十分に注意すること。レーザー装置、アルゴンビーム焼灼装置には、腹腔内圧を監視する機能（自動送気停止、注意表示灯、注意音）がない。気腹装置側にそれらの機能はあるが、患者、患部の状態によっては必ずしもガス塞栓症を防止できるものではない。術者は専門の立場から適切な判断をすること。
- 気腹装置が腹腔過圧の注意（表示灯、注意音）を発した場合、ただちにトラカールから自然排気をすること。その場合、レーザー装置、アルゴンビーム焼灼装置、そのほかのガスの供給源となる医療器の流入量を減らすなどの処置も合わせて行うこと。注意音が鳴っている状態で使用を続けた場合、腹腔過圧によるガス塞栓症を引き起こすおそれがある。また、気腹ガスを直接血管系に作用（例えば、腹腔内の開口した血管や不適切な気腹針のせん刺）するとガス塞栓を起こす危険がある。

不具合

その他の不具合

故障、誤作動、漏電、装置内の汚染

有害事象

重大な有害事象

1.特異質の反応：鎌状赤血球性貧血や無機肺のある患者では、CO_2 の過剰吸収に関係する代謝平衡異常の危険が増すことがある。そのほかに合併症として CO_2 塞栓症、低体温症、横隔膜の炭酸による炎症が考えられる。

2. CO_2 を使用した内視鏡手術ではごくまれに（およそ 1000 例に 1 例）、ガス塞栓を発生することがある。患者の呼気 CO_2、心電図、体温などの状態をモニターして、合併症の前兆がある場合は、本製品からの送気を停止し、患者に適切な処置を行うこと。

その他の有害事象

感電、合併症、中毒、ガス塞栓

【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、保管および廃棄』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、『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、点検結果により必要であれば修理またはオーバーホール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】

洗浄、消毒、滅菌方法

1.気腹チューブ（MAJ-590）、吸引チューブ（MAJ-591）は、滅菌の前に十分に洗浄すること。

2.洗浄液が過度に泡立つと意図した洗浄効果が得られないため、送気管路、送水管路、吸引管路の内面などに洗浄液を十分接触させること。

使用者による保守点検事項

使用前および定期点検（6 ヶ月に一度）において、『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、『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。

【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）

製造元：

白河オリンパス株式会社

〒961-8061 福島県西白河郡西郷村大字小田倉字狼山 3-1

取扱説明書を必ずご参照ください。

©2011 OLYMPUS MEDICAL SYSTEMS CORP. All rights reserved.

GT8066 08

Printed in Japan 20231106　*0000