2021年 7月 新様式第1版　　認証番号:20800BZY00058000

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　70447000

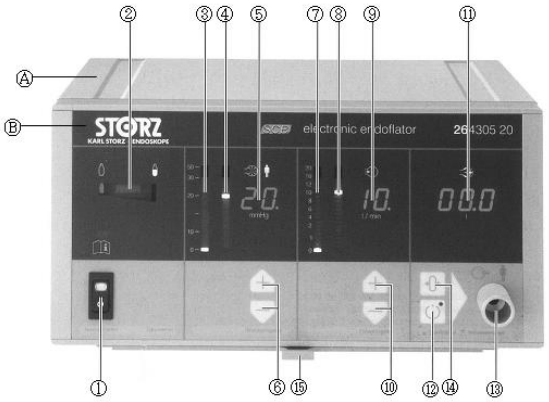
特定保守管理医療機器

エンドフレーター
（エンドフレータータイプ）

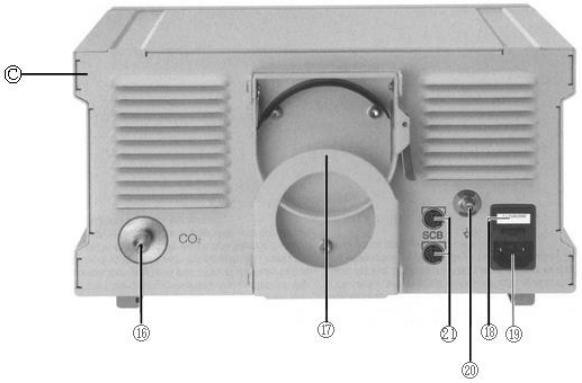
【形状･構造及び原理等】

1. 外観及び各部の機能･動作

正面図



裏面図



番号	名　　称	機能及び動作
Ⓐ	外装	－
Ⓑ	正面パネル	－
①	メインパワースイッチ	医用電源の遮断、供給を行う為のスイッチ。
②	残量ガスLEDインジケーター	ガスボンベ内のガスの残量を表示する為のLEDインジケーター。
③	圧力表示バーグラフ	実際に送気されている圧力を表示(表示範囲:0～30mmHg)する為のバーグラフ。
④	圧力設定値表示バーグラフ	予め設定した圧力を表示(表示範囲:0～30mmHg)する為のバーグラフ。
⑤	圧力表示ディスプレイ	実際に送気されている圧力を表示(表示範囲:0～30mmHg)する為のディスプレイ。
⑥	圧力調整ボタン	炭酸ガスを送気する圧力の設定値を増減させる為のボタン。
⑦	流量表示バーグラフ	実際に送気されている流量を表示(表示範囲:0～20L／分)する為のバーグラフ。
⑧	流量設定値表示バーグラフ	予め設定した流量を表示(表示範囲:0～20L／分)する為のバーグラフ。
⑨	流量表示ディスプレイ	実際に送気されている流量を表示(表示範囲:0～20L／分)する為のディスプレイ。
⑩	ガス送気調整ボタン	炭酸ガスを送気する流量の設定値を増減させる為のボタン。
⑪	ガス消費量インジケーター	炭酸ガスの消費量を表示する為のインジケーター。
⑫	スタート／ストップボタン	炭酸ガスの送気を開始、停止する為のボタン。
⑬	送気チューブコネクタ	患者に炭酸ガスを送り込む気腹用チューブを接続する為のコネクタ。
⑭	リセットボタン	ガス消費量インジケーターのガス消費量を0に戻す為のボタン。
⑮	スライド	簡易操作マニュアルを収納する為のスライド。
Ⓒ	背面パネル	－
⑯	高圧ガスホースコネクタ	高圧ガスホースを接続する為のコネクタ。
⑰	固定部	炭酸ガスボンベを固定させるリング状の留金。
⑱	ヒューズホルダー	保護用のヒューズ(定格値:2A)が2本入る。
⑲	電源コードコネクタ	電源コードを接続する為のコネクタ。
⑳	等電位コネクタ	本体を等電位化するときに使用するコネクタ。
㉑	SCBコネクタ	オプションの内視鏡用周辺機器コントローラに接続するためのコネクタ。

2. 機器の分類
   (1)電撃に対する保護の形式:クラスⅠ
   (2)電撃に対する保護の程度:CF形装着部
3. 電気的定格
   (1)定格電源:AC100V
   (2)周波数:50／60Hz
   (3)電源入力:250VA
4. 作動原理
   炭酸ガスボンベから供給された高圧の炭酸ガスは、フィルターで濾過され高圧力調整器で減圧され、さらに低圧力調整器で目的の圧力まで減圧される。炭酸ガスの送気量は圧力調整ボタンとガス送気調整ボタンの設定に応じて、バルブ(圧力選択)で切り換える。このとき内部センサーで計測された炭酸ガス送気総量の実測値は、ガス消費量インジケーターで表示される。
5. 仕様
   (1)設定腹腔圧:0～30 mmHg±20%
   (2)送気流量:0～20 L／分±20%
   (3)アラーム機能:
      以下について機器を作動させ、目視にて確認する。
      ①圧力表示が設定値より5mmHg以上を3秒間超えた場合、アラームが鳴りガスの供給が停止する。
         1. 5秒後に圧力が自動開放される。
      ②圧力表示が 0mmHg以下になった時、警告音が鳴る。
   (4)接続チューブの気密性:
      気腹用チューブについて、以下の動作により、ガスの漏れがないことを目視にて確認する。
      ①チューブの開放端の一箇所を残して密封し、開放している一端に圧力計を接続する。
      ②圧力計で33mmHgまで空気を送り込み、1分間放置した際に圧力計の目盛が減少していないことを目視により確認する。

【使用目的又は効果】

本品は、腹腔鏡下手術の際に気腹針又はトロカールスリーブを介して腹腔内へ圧力調整した炭酸ガスを送気するための機器で、腹腔内圧を測定し、設定した腹腔内圧を維持する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用方法等】

＜使用前準備＞

1. 本体を平坦な場所に設置する。
2. 電源コードを本体背面パネルの電源コードコネクタに接続し、他端を医用電源に接続する。
3. アース線を本体背面パネルの等電位コネクタに接続し、他端をアース設備に接続する。
4. 高圧ガスホースを本体背面パネルの高圧ガスホースコネクタに接続し、他端を炭酸ガスボンベ、又はホスピタルガスソースに接続する。

注）小型の炭酸ガスボンベを使用する場合、本体背面パネルの固定部に取り付けることもできる。

※ タッチスクリーン又はリモートコントローラによるコントロールを行なう場合は、適合する内視鏡用周辺機器コントローラ（＜併用する医療機器の一覧＞参照）と本体を接続する。

＜基本操作＞

1. 炭酸ガスボンベ、又はホスピタルガスソースのバルブを開ける。
2. 本体正面パネルのメインパワースイッチをオンにする。
3. 本体正面の送気チューブコネクタに気腹用チューブを接続する。
4. 気腹用チューブの他端には気腹針などの患者装着部を接続する。
5. 圧力調整ボタン及びガス送気調整ボタンを用いて、炭酸ガスを送気させる圧力と流量の設定を行う。
6. スタート／ストップボタンを用いて、患者への炭酸ガスの送気を開始する。

＜終了手順＞

1. スタート／ストップボタンを用いて、炭酸ガスの送気を停止させる。
2. 炭酸ガス抜き終了後、気腹用チューブを患者装着部より外し、更に本体正面の送気チューブコネクタから取り外す。
3. 炭酸ガスボンベ、又はホスピタルガスソースのバルブを閉じる。
4. スタート／ストップボタンを押して機器内部のガスを排出する。
5. メインパワースイッチをオフにしてから、電源コードを医用電源から取り外す。
6. アース線を取り外す。

＜併用する医療機器の一覧＞

一般的名称	販売名／届出番号	製造販売業者
常に接続する機器		
気腹用チューブ（送気送水チューブ）	気腹用チューブ（届出番号:13B1X00106000440）	自社
	KARL STORZ 気腹用チュービングセット（届出番号:13B1X00106M00096）	
必要に応じて接続する機器		
内視鏡用周辺機器コントローラ	SCBcom リモートコントローラ（届出番号:13B1X00106000344）	自社
	KARL STORZ SCB コントロールシステム 届出番号:13B1X00106M00124）	
	SCBコントロールNEOシステム（届出番号:13B1X00106001068）	

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
   (1) 医療用炭酸ガス以外のガスは使用しないこと。
   (2) 可燃性麻酔剤の付近で装置を使用しないこと。
   (3) スイッチの接触状況及びディスプレイ類など点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
   (4) アースが完全に接続されていることを確認すること。
   (5) 機器の併用は測定を誤らせたり、危険を起こす恐れがあるので、十分注意すること。
   (6) 液化炭酸ガスボンベが横になっていないことを確認する。
   (7) 本品は装置内部の電磁弁を開放し、腹腔内圧を調整する機能を備えているため、ガスが装置に逆流する。患者からの異物が装置内部に浸入するのを防止するため、必ず当社が指定する炭酸ガスフィルタ又はフィルタ付きチューブが取り付けられていることを確認すること。指定されたもの以外を使用すると、本来の性能が発揮できない場合や誤作動の原因となる。
2. 機器の使用後は次の事項に注意すること。
   (1) 定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
   (2) コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜くなど無理な力をかけないこと。
   (3) 付属品、コードなどは洗浄したのち、整理してまとめておくこと。
   (4) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

＜その他の注意＞

1. 機器を設置するときには、次の事項に注意すること。
   (1) 水のかからない場所に設置すること。
   (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に設置すること。
   (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む。）など安定状態に注意すること。
   (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
   (5) 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意すること。
   (6) アースを正しく接続すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光やホコリ、或いは塩分や硫黄分を含んだ空気などによって悪影響を受けない場所に保管すること。
3. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
4. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

◆使用者による保守点検事項

1. 動作及び外観に異常がないことを確認すること。
2. 血液、体液、組織等の汚物が付着していないことを確認すること。
3. しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
4. その他本品の保守点検に関する一般的技術情報については取扱説明書を参照のこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売業者:カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社
TEL:03-6380-8622
製 造 業 者:KARL STORZ SE & Co. KG（カールストルツ社）
国 名:Germany

添付文書番号 : KSTJ - M046-1