＊2024年 4月 第2版
2021年 7月 第1版

認証番号:227AKBZX00009000

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
(内視鏡用送気ポンプ 36750012)

特定保守管理医療機器

エンドフレーター40

【警告】

1. 鎌状赤血球性貧血や肺機能不全の患者には慎重に適用すること。
   [炭酸ガスの過剰吸収による代謝平衡異常を生じるおそれがある]
2. 炭酸ガスによる気腹により、以下のような症状が出現することがある。
   ・高炭酸ガス血症
   ・呼吸性アシドーシス
   ・心拍出量低下
   ・静脈還流低下
3. 腹腔圧の上昇による塞栓症に注意すること。
   [急激な腹腔圧の上昇によりガス塞栓症を引き起こすことがある]
4. ガスによる気腹により、低体温症を引き起こす可能性があるため、術中は患者の体温変化に注意すること。
5. 長時間手術や大量のガス漏れは、脱水のリスクを増大させるため注意すること。[気腹により組織脱水を引き起こし、臓器損傷や心血管系への影響を与えるおそれがある]

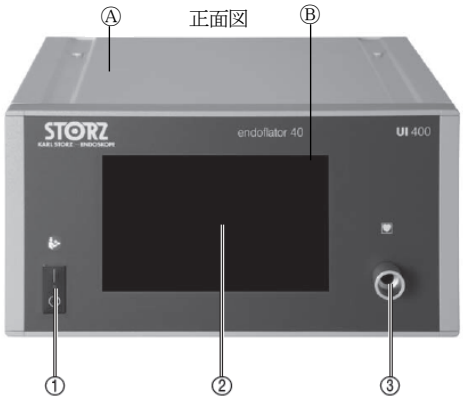
【禁忌・禁止】

1. 本品又は接続機器にガス漏れが見られる場合は使用しないこと。
   [ガス漏れにより、ガス流量が増加し、腹腔内圧の上昇により患者への健康被害を生じるおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

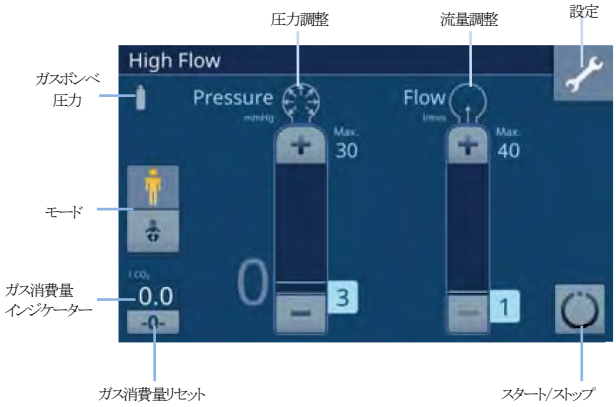
1. 外観

正面図



背面図

タッチスクリーン表示例



2. 各部の機能・動作

番号	名　　称	機能及び動作
Ⓐ	外装	―
Ⓑ	正面パネル	―
Ⓒ	背面パネル	―
①	メインパワースイッチ	商用電源の遮断、供給を行う。
②	タッチスクリーン	圧力・流量を設定・表示するための画面。
③	送気チューブコネクタ	滅菌済炭酸ガスフィルタを接続する。
④	高圧ガスホースコネクタ	高圧ガスホースを接続する。
⑤	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。
⑥	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。
⑦	電源コードコネクタ	電源コードを接続する。
⑧	ヒューズホルダー	過電流保護用のヒューズ(定格値:2A)が2本入る。

3. 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
4. 電気的定格
   (1)定格電圧:AC100V
   (2)周波数:50/60Hz
   (3)電源入力:1. 6A
5. 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タッチスクリーンでの圧力調整及び流量調整の設定により、バルブ(圧力選択)を切り換えられる。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。

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡下手術の際に気腹針又はトロカールスリーブ或いは内視鏡用器具のチャンネルを介して、体内へ圧力調整した炭酸ガスを送気する為の機器で、ガス圧を維持し、良好な視野及び術野を得るために使用する。

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. 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。
3. 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、他端を商用電源に接続する。
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、ユニバーサルレンチで締め付ける。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オプションのガスボンベ用ホルダーを接続して取り付けることもできる。

※ リモートコントローラによるコントロールを行う場合は、適合する内視鏡用周辺機器コントローラ（本機器と接続して使用する医療機器例を参照）と本体のSCBコネクタをSCBケーブルで接続する。

＜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滅菌済み炭酸ガスフィルタを取り付ける。
4. 滅菌済み炭酸ガスフィルタに気腹用チューブ（送気送水チューブ）を接続し、他端には気腹針や内視鏡用処置具などの患者装着部を接続する。
5. 本体正面のタッチスクリーンでハイフロー又はペディアトリックスのモードを選択し、「圧力調整」と「流量調整」で炭酸ガスを送気させる圧力と流量の設定を行う。
6. タッチスクリーンの「スタート/ストップ」を押して、患者への炭酸ガスの送気を開始する。

＜終了手順＞

1. タッチスクリーンの「スタート/ストップ」を押して、炭酸ガスの送気を停止させる。
2. 体内の炭酸ガス抜き終了後、気腹用チューブ（送気送水チューブ）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. タッチスクリーンの「スタート/ストップ」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、電源コードを商用電源から取り外す。
6. アース線を取り外す。

＜本機器と接続して使用する医療機器例＞

一般的名称	販売名／届出番号	品　番
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）	UI004
	KARL STORZ 気腹用チュービングセット（届出番号:13B1X00106M00096）	・炭酸ガスフィルタ 03112201、03112225
		・チュービングセット 03120001、03120010
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	SCBコントロールNEOシステム（届出番号:13B1X00106001068）	20093801U1

【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) 本品の損傷や患者及び医療スタッフへの重篤な健康被害を引き起こすおそれがあるため、電気的安全性が確認されていない環境で使用しないこと。
   (2) 本品の損傷及び患者への重篤な健康被害を引き起こすおそれがあるため、医療用炭酸ガス以外のガスは使用しないこと。
   (3) 爆発のおそれがあるため、可燃性麻酔剤、可燃性ガス、又は可燃性の液体や物質などが存在するところでは使用しないこと。
   (4) 使用前に必ず動作確認を行い、異常がないことを確認すること。
   (5)アースが完全に接続されていることを確認すること。
   (6)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。
   (7) 炭酸ガスボンベは倒れないように垂直に固定すること。
   (8) 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。
   (9) 気腹用チューブ（送気送水チューブ）は適合するものを使用すること。適合する医療機器例については、【使用方法等】の欄を参照のこと。
   (10) 内視鏡用周辺機器コントローラを使用する場合には、適合するものを使用すること。適合する医療機器例については、【使用方法等】の欄を参照のこと。
   (11) 患者の気腹を開始する前に、本品を作動させチューブ内を炭酸ガスで満たすこと。その後、一旦装置の送気を止め、気腹器具を腹腔内へ挿入後、気腹を開始すること。
   (12) 気腹開始前に、設定している気腹モード、流量、圧力を確認すること。
2. 機器の使用中は次の事項に注意すること。
   (1) 腹腔圧、流量は可能な限り低い値に設定すること。
   (2) 機器全般および患者に異常の無いことを絶えず監視すること。
   (3) 腹腔圧が上昇する恐れがあるため、気腹している部分を圧迫しないこと。
3. 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) 24 時間以上連続使用した場合、セルフテストを行い、製品に異常がないか確認をすること。
   (5) 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) 患者の手の届かない場所に設置すること。
   (2) 患者より高い位置に設置すること。
   (3) 水のかからない場所に設置すること。
   (4) 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。
   (5) 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。
   (6) 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。
   (7) 感電を避けるため、必ず保護接地して使用すること。

【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

サイバーセキュリティに関する情報請求先
≪製造販売業者と同じ≫

添付文書番号 ：KSTJ - M031