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
（内視鏡用送気送水装置　36500032）

特定保守管理医療機器

Ｅｎｄｏｆｌａｔｏｒ プラス

【警告】
＜使用方法＞
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恐れがある]
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恐れがある]

【形状・構造及び原理等】
1. 本体

＜正面図＞

＜正面図　各部の名称、機能及び動作＞

番号	名　称	機能及び性能
①	ﾒｲﾝﾊﾟﾜｰｽｲｯﾁ	本体の電源のｵﾝ/ｵﾌを行う。
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。また、本体の情報、言語の選択、画面明るさ、音量、ﾛｸﾞ等も設定する。
③	ﾁｭｰﾋﾞﾝｸﾞｾｯﾄ接続口	ﾁｭｰﾋﾞﾝｸﾞｾｯﾄ（併用医療機器 No.1）を接続する。
④	ﾁｭｰﾋﾞﾝｸﾞｾｯﾄ取り外しﾎﾞﾀﾝ	ﾎﾞﾀﾝを押すことによってﾁｭｰﾋﾞﾝｸﾞｾｯﾄを取り外す。

＜背面図＞

寸法：305（幅）×150（高さ）×370（奥行）mm
重量：10.7kg

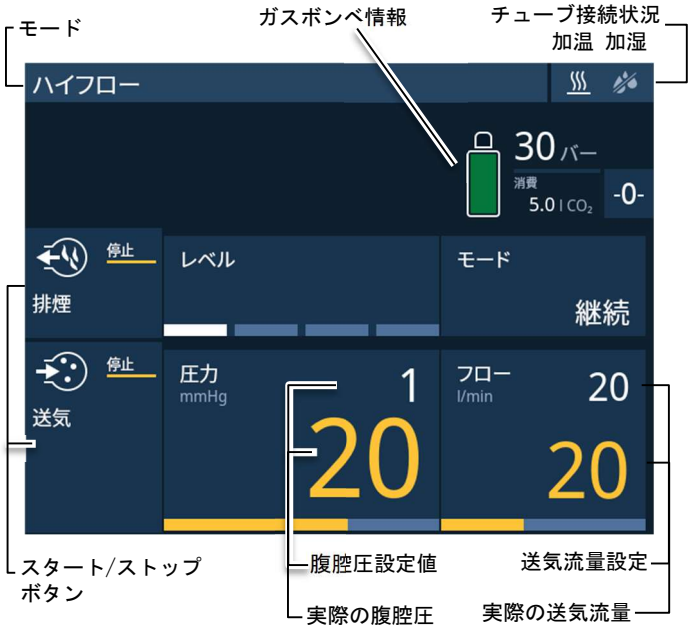
＜背面図　各部の名称、機能及び動作＞

番号	名　称	機能及び性能
①	炭酸ｶﾞｽ供給ｺﾈｸﾀｰ	炭酸ｶﾞｽﾎｰｽを接続する。
②	ﾋｭｰｽﾞﾎﾙﾀﾞｰ	過電流保護用のﾋｭｰｽﾞが２本入る。
③	電源ｺｰﾄﾞｺﾈｸﾀｰ	電源ｺｰﾄﾞを接続する。
④	等電位化ｺﾈｸﾀｰ	本体を等電位化するときに使用するｺﾈｸﾀｰ。
⑤	ｶﾞｽ排気口	ｶﾞｽを排出する。
⑥	USB ﾎﾟｰﾄ	修理作業員が本体の状態を確認するために、本体の情報を取り出して USB に保存したり、予め USB にｿﾌﾄを保存しておき本体に挿してｲﾝｽﾄｰﾙしたりするために用いる。
⑦	ｲｰｻﾈｯﾄｺﾈｸﾀｰ	内視鏡と併用する時に使用する。
⑧	ﾘﾓｰﾄｺﾝﾄﾛｰﾙｺﾈｸﾀｰ	高周波電流装置と併用する場合は、ｺﾈｸﾃｨﾝｸﾞｹｰﾌﾞﾙ（併用医療機器 No.3）を介して併用医療機器 No.2 と接続する。

2. 付属品：電源コード

＜本体電気的定格及び分類＞
・定格電圧：AC100V
・最大消費電力：105W
・周波数：50/60Hz
・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

＜タッチスクリーン表示例＞



本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

＜モード＞
本品は以下のモードを選択できる。

ﾓｰﾄﾞ	設定圧 mmHg	送気流量 L/分
ﾊｲﾌﾛｰ	1 - 30	1 - 50
小児科	1 - 15	0.1 - 15
TEO	1 - 20	1 - 30
TaTME	1 - 20	1 - 30
EVH	1 - 15	1 - 10

＜作動・動作原理＞
ガス供給源から供給された高圧の医療用炭酸ガスは、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。圧力の頻繁な変動を検知した場合、送気する炭酸ガスの圧力及び流量や、送気の中断の頻度を調整することで腹腔圧の維持を行う。
加温機能を持つ気腹チューブ（本申請外）を使用する場合、加温コネクターを介してチューブ内の熱線に通電することにより加温する。加温加湿機能を持つ気腹チューブ（本申請外）を使用する場合、チューブ内に具備された吸水体をあらかじめ滅菌水で湿らせておくことにより、加温機能により吸水体の水分が蒸発して送気ガスを加温し腔内の乾燥を防ぐ。排煙機能を持つ気腹チューブ（本申請外）を使用する場合、本体に内蔵されたバキュームポンプで術部のガスを吸引して排煙する。

【使用目的又は効果】
本品は、内視鏡下手術や検査の際に、圧力調整した医療用炭酸ガスを注入し、腹腔、体腔、体内腔又は管腔を拡張して内視鏡による観察又は処置を用意にする送気装置である。

【使用方法等】
＜使用前＞
1. 本体を水平な面で患者より高い位置に設置する。
2. 等電位化ケーブルと電源コードをそれぞれのコネクターに接続する。
3. 高周波電流装置（※併用医療機器No.2）と併用する場合は、コネクティングケーブル（※併用医療機器No.3）をリモートコントロールコネクターに接続し、他端を適合する高周波電流装置（※併用医療機器No.2）に接続する。
4. 施設中央配管と接続する場合は、医療用炭酸ガスホースを本体背面の炭酸ガス供給コネクターに接続し、ユニバーサルレンチで締め付ける。

＜基本操作＞
5. 施設中央配管からの炭酸ガスバルブを十分に開ける。
6. 医療用炭酸ガスボンベを使用する場合は、炭酸ガスボンベに高圧ガスホースを接続しユニバーサルレンチで医療用炭酸ガスボンベのバルブを十分に開ける。
7. 電源を入れてセルフチェックを開始する。
8. セルフチェック完了後にチュービングセット接続口に対応する気腹チューブ（※併用医療機器No.1）を接続する。
9. タッチスクリーンでモードを選択し、炭酸ガスの圧力量と流量値の設定を行う。必要に応じて予熱や排煙を設定する。
10. 気腹チューブの他端を気腹針やトロカール等に接続する。
11. 送気を行い、チューブ内の空気を排出しチューブ内を炭酸ガスで満たす。
12. タッチスクリーンの「スタート/ストップ」を押して、患者への送気を開始する。

＜使用後＞
13. タッチスクリーンの「スタート/ストップ」を押して、患者への送気を停止させる。
14. 体内の炭酸ガス抜き終了後、気腹チューブを患者装着部より外してから、本体のチュービングセット接続口から取り外す。
15. 施設中央配管からの炭酸ガス又は炭酸ガスボンベのバルブを閉じる。
16. 電源をオフにしてから、電源コードを取り外す。
17. 等電位化ケーブルを取り外す。

※【使用方法等】＜併用する医療機器＞参照

＜併用する医療機器＞

No.	製品	販売名	医療機器承認・認証届出番号	一般的名称	製造販売業者
1	気腹ﾁｭｰﾌﾞ	Endoflator ﾌﾟﾗｽ ﾁｭｰﾋﾞﾝｸﾞｾｯﾄ	13B1X00106000486	気腹用ﾁｭｰﾌﾞ	自社
2	高周波電流装置	ｵｰﾄｺﾝ III	229AKBZX00017000	一般的電気手術器	自社
		ｺﾝﾒﾄﾞ ｼｽﾃﾑ 2450	222AABZX00041000	一般的電気手術器	ｴﾑ･ｼｰ･ﾒﾃﾞｨｶﾙ株式会社
		ｺﾝﾒﾄﾞ ｼｽﾃﾑ 5000	22000BZX01594000	一般的電気手術器	
		Valleylab FT10 ｴﾈﾙｷﾞｰﾌﾟﾗｯﾄﾌｫｰﾑ	22800BZX00157000	治療用電気手術器	ｺｳﾞｨﾃﾞｨｴﾝｼﾞｬﾊﾟﾝ株式会社
		Valleylab FX8 ｴﾈﾙｷﾞｰﾌﾟﾗｯﾄﾌｫｰﾑ	23000BZX00051000	物質併用電気手術器	
3	ｺﾈｸﾃｨﾝｸﾞｹｰﾌﾞﾙ	S ﾊﾟｲﾛｯﾄ	13B1X00106000464	ﾁｭｰﾌﾞ用ｸﾗﾝﾌﾟ	自社

【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 本品は、中枢神経系及び中枢循環系に使用しないこと。
2. 本品は、子宮内視鏡下の送気には適していないので子宮の拡張には使用しないこと。
3. 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恐れがあるため、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。
4. 患者より高い位置に設置すること。
5. 本品の破損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恐れがあるため、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。
6. MRI検査室やモバイルMRIスキャナー装置がある場所では使用しないこと。
7. 本品の破損及び患者への重篤な健康被害を引き起こす恐れがあるので、医療用炭酸ガス以外のガスは使用しないこと。
8. 爆発の恐れがあるので、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。
9. 機器を使用する前には次の事項に注意すること。
   (1) 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。本体の電源を入れた後に自動的にセルフチェックが実施されるため、各手術の前に本体の電源を入れ直すこと。
   (2) セルフチェック後に気腹チューブを接続すること。気腹チューブの他端をトロカール等に接続する時は、ストップコックを閉じた状態で接続すること。
   (3) 装置に熱がこもらないよう空気が循環するようにすること。
   (4) ガス排気口はふさがないこと。
   (5) 炭酸ガスボンベは倒れないように垂直に固定すること。
   (6) 患者への気腹を開始する前に、本品を作動させチューブ内を1Lの炭酸ガスで満たすこと［気腹チューブ内の空気は塞栓症の原因となる場合がある］。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。
   (7) 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。
   (8) 炭酸ガスボンベを交換する際は安全規則に従うこと。
   (9) 炭酸ガスを大量に使用する際は、手術室全体に新鮮な空気を十分供給すること。これを怠ると、手術室のスタッフに炭酸ガスによる疲労症状が現れ、集中力の低下、意識喪失さらには死亡の可能性がある。特に、排煙機能を使用する際は手術室への炭酸 ガスの排出が増加するので、十分に換気し、必要なときのみ排煙機能を使用すること。
10. 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) 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。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

【保管方法及び有効期間等】

1. 水のかからない場所に保管・設置すること。
2. 気圧、温度、湿度、風通し、日光やホコリ、ある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・設置すること。
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・設置しないこと。
5. 感電を避けるため、必ず保護接地して使用すること。
6. 輸送保管条件については、以下の条件に従うこと。
   温度：-18～60℃
   湿度：5～85%（結露がないこと）
   気圧：600～1,080hPa
7. 動作条件については、以下の条件に従うこと。
   温度：10～35℃
   加温機能を使用する際の温度：20～35℃
   湿度：20～85%（結露がないこと）
   気圧：689～1,070hPa

【保守・点検に係る事項】

◆使用者による保守点検事項

1. 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。
2. 24 時間以上連続使用した場合は、本体の電源を入れ直しセルフチェックを実施し気腹チューブを交換すること。

【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 - A80

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。