

※2025 年 10 月改訂（第 9 版）
 ※2025 年 7 月改訂（第 8 版）

認証番号：227ADBZX00026000

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 **高速気腹装置 NEBULAE I**

【警告】

＜使用方法＞

- 0.12ミクロン以下の疎水フィルタを使用すること。〔装置の汚染及び患者間の感染防止のため。〕
- 炭酸ガスの送気により塞栓形成または横隔膜刺激が起こる可能性があるため注意すること。
- 本装置を使用して気腹を開始する場合は、送気流量は 1～5L/min の範囲に設定して使用すること。〔過大な送気による患者への損傷のおそれがあるため。〕
- 本装置は、送気流量を 25L/min 以下に設定して使用すること。特に狭い腔内及び骨盤腔内で使用する場合は、注意すること。送気流量を 25L/min 以上に設定する場合は、患者の腹腔内圧が設定値より低くなり、気腹が維持できない場合に限ること。〔過大な送気によるバックプレッシャーで十分な送気が行われず、気腹が維持できないおそれがあるため。〕

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 可燃性麻酔剤、可燃性ガス、支燃性ガス（亜酸化窒素ガス、酸素ガス等）が存在する場所で本品を使用しないこと。〔爆発・引火の危険性があるため。〕
- 1.4MPa（200psi）より低い圧力の炭酸ガスボンベ、又は0.3MPa（45psi）より低い圧力のガス中央配管システムで使用しないこと。〔設定した流量を維持することができないため。〕
- MR 装置の近くで使用しないこと。〔耐磁性の機器ではないため。〕
- 患者腹腔内圧は 20mmHg を超えないこと。〔患者が下記の症状を呈する可能性があるため。〕
 - ・ 代謝性アシドーシスによる不整脈
 - ・ 屈曲した横隔膜の往復運動による呼吸機能の低下
 - ・ 静脈環流量の減少
 - ・ 心拍出量の低下

＜適用患者＞

- 本装置を1kg以下の乳児、静脈環流障害、または高炭酸ガス血症の疑いがある患者に使用しないこと。〔気腹に対する耐性が十分ではないため。〕
- 本装置を体重24kg以下の小児に使用する場合は、送気流量は 15L/minを超えないこと。〔過剰な腹腔圧になるおそれがあるため。〕

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品の構成は以下のとおりである。

(1) 本体



寸法：305mm（幅）×153mm（高さ）×333mm（奥行）
 質量：4.3kg

※（2）耐圧ホース

シングルタイプ

デュアルタイプ

スイッチング式タイプ



ホース長：シングルタイプ 90cm、デュアルタイプ 122cm+30cm×2、
 スwitching式タイプ 90cm×3

(3) インラインガスウォーマー



ウォーマー部寸法：87 mm（長さ）×25 mm（径）
 ケーブル長：2.8m
 質量：130g

※2. 動作原理

本品は炭酸ガスボンベより供給された炭酸ガスを減圧弁により減圧し、プロポーションナル電磁弁により規定の流量に制御して患者の腹腔に炭酸ガスを送気する。患者腹腔圧は、送気を中断することによって気腹チューブ内の圧力として測定するか、トロカールカニューレに接続した TAP チューブで直接測定される。この腹腔圧の測定結果をフィードバックすることで流量を調整し、設定した腹腔圧を維持する。腹腔圧が設定圧力を 3mmHg 超えた場合は過圧状態となり、この過圧状態が 5 秒以上継続すると電磁リリーフ弁が作動して排気し、オーディオアラームが発生する。また電磁リリーフ弁のバックアップとして 45mmHg で作動する機械式リリーフ弁も備えている。

3. 併用機器

本品は以下の機器（製造販売会社：株式会社アムコ）と併用する。

販売名	届出番号
NEBULAE 用気腹チューブ	13B1X00072001291
気腹装置用チューブ（滅菌済）※	13B1X00072001023

※TAP チューブのみ

4. 仕様

設定腹腔圧：5～30mmHg

送気流量：0～50L/min

アラーム機能：設定腹腔圧より 3mmHg 過圧状態が 5 秒以上継続したときにオーディオアラームが発生する。炭酸ガス供給圧が規定値以下の場合には、ディスプレイに表示し、ビープ音が発生する。

接続チューブの気密性：送気流量 5L/min、腹腔圧設定 15mmHg で気腹を行ったとき、45 秒以内に設定圧に到達する。

気腹装置の取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用目的又は効果】

腹腔内にガスを注入し、腹腔の拡張に用いる。

【使用方法等】

インラインガスウォーマーは、必ず滅菌を行ってから使用すること。

1. 使用前の準備

- 1) 炭酸ガスボンベに耐圧ホースのヨークコネクタを取り付ける。
- 2) 耐圧ホースの CO₂ 接続コネクタを、本体の炭酸ガス接続ポートにレンチを用いて接続する。
- 3) 炭酸ガスボンベの弁を開き、耐圧ホース及び本体よりガス漏れの無いことを確認する。
- 4) 電源コードを装置の電源接続コネクタに接続し、電源プラグをコンセントに接続する。
- 5) 気腹チューブを本体フロントパネルの気腹チューブ接続ポートに接続する。
- 6) TAP チューブを使用する場合は、TAP チューブを本体フロントパネルの TAP チューブ接続ポートに接続する。
- 7) インラインガスウォーマーを本体フロントパネルのインラインガスウォーマー接続部に接続する。

2. 使用方法

- 1) 電源接続コネクタの電源スイッチを ON する。
- 2) タッチスクリーンに表示される操作モードを選択し、腹腔圧及びガス流量を設定する。
- 3) 気腹チューブのトロカールカニューレ接続側より約 8cm の部分を切断し、インラインガスウォーマー両端のフィッティングに差し込む。
- 4) スタートボタンを押してガス送気を開始し、気腹チューブ内のエアを排除する。エア排除後は一旦送気を停止する。
- 5) TAP チューブを使用する場合は、TAP チューブをトロカールカニューレに接続する。
- 6) 気腹チューブをトロカールカニューレに接続する。
- 7) スタートボタンを押してガス送気を開始し、手術の進行に応じて適宜腹腔圧やガス流量を変更する。使用中は動作音、表示等に異常がないことを確認する。また炭酸ガスボンベの残量に注意すること。

3. 使用後の処置

- 1) 炭酸ガスボンベの弁を閉じる。
- 2) 電源スイッチを OFF する。
- 3) 気腹チューブ及び TAP チューブを本体より取り外し、気腹チューブよりインラインガスウォーマーを外す。
- 4) 気腹チューブ及び TAP チューブは施設の手順に従って廃棄する。
- 5) インラインガスウォーマーに洗浄・滅菌を施す。

4. インラインガスウォーマーの洗浄・滅菌

- 1) シースとエンドキャップ部を分解して流水で十分にすすぐ。



- 2) 分解した状態で 10 分間水に浸漬する。
- 3) 浸漬した状態で、柔らかいブラシを用いてガス送気口を少なくとも 5 回ブラッシングする。



- 4) 精製水で 1 分以上すすぎ、各パーツに汚れが残留していないことを確認する。
- 5) 十分に乾燥させた後、滅菌を施す。

推奨滅菌条件

高圧蒸気滅菌

- ・滅菌温度：132～135℃
- ・滅菌時間：10～15 分

●使用方法等に関連する使用上の注意

- ・使用前に他の手術機器との電磁干渉がないことを確認してから使用すること。
- ・手術手技や患者体格にあった送気モードが選択されていることを確認すること。
- ・日本薬局方二酸化炭素は液化ガスである。ボンベ圧力ではガス残量を正確に測ることはできないため、常に予備のガスボンベを準備しておくこと。
- ・インラインガスウォーマーを組み立てる際、シースとエンドキャップを強く締めすぎないこと。[シース及びエンドキャップに過度の負荷がかかり破損するおそれがあるため。]

【使用上の注意】

●重要な基本的注意

- ・気腹チューブ及び TAP チューブは確実に接続されていることを確認すること。
- ・熱傷の危険性を避けるため、インラインガスウォーマーのシースを取り外した状態で装置のコネクタに接続しないこと。
- ・インラインガスウォーマーを滅菌した後の予熱を十分に取り除いているにもかかわらず、アラーム音が鳴り、本体スクリーンに温度計マークがオレンジ色で点滅している場合は、直ちに使用を中止し、新しいものに交換すること。[患者が熱傷を負うリスクがあるため。]
- ・インラインガスウォーマーを洗浄・滅菌する際、本体接続側のコネクタは分解しないこと。
- ・空気塞栓症の危険を避けるため、患者接続の前に、気腹チューブ内の空気をパージすること。
- * 重大な有害事象を防ぐため、常に患者の体温および患者の状態をモニタしながら使用すること。
- ・過大な流量設定による組織の乾燥に注意すること。
- ・本品を小児に使用する場合は、TAP チューブとの併用を推奨する。
- ・インラインガスウォーマーは、ガス流量 20L/min 以上のときには加温機能が正しく動作しないことを理解しておくこと。ただしこれによって患者へのリスクが高まることはない。
- ・患者よりの体液等の逆流を防ぐため、装置は患者より高い位置に設置すること。
- ・本装置を鎌状赤血球症及び呼吸器障害を有する患者に使用する場合は十分に注意すること。[過度の二酸化炭素の吸収により酸塩基平衡に失調をきたすおそれがあるため。]

●不具合・有害事象

1. 重大な不具合
 - ・故障
 - ・誤作動
 - ・装置内の汚染
 - ・ガスウォーマーの過加熱
2. 重大な有害事象
 - ・人体への炭酸ガスの吸収
 - ・代謝や心臓機能等の生体機能への影響
 - ・低体温症
 - ・血管の閉塞
 - ・代謝性アシドーシスによる不整脈
 - ・屈曲した横隔膜の往復運動による呼吸機能の低下
 - ・静脈環流量の減少
 - ・心拍出量の低下

**【保管方法及び有効期間等】

●保管条件

- ・以下の条件に従い保管すること。
 - 温度：0℃～70℃
 - 湿度：20～90%（但し結露しないこと）

- ・ 水のかからない、通風のよい涼しい場所に保管すること。
- ・ 傾斜、振動、衝撃など安定状態に注意すること。
- ・ 化学薬品や腐食性ガスの発生する場所に保管しないこと。

●耐用期間

- ・ 本体

製造出荷後 6 年 [自己認証 (当社データ) による。]

- ・ インラインガスウォーマー

100 回の使用を超えないこと。なお、100 回の使用に達していなくとも、取扱い方法や使用に伴う負荷の程度によっては、再使用可能な回数が減少し、100 回未満で使用できなくなる場合もある。添付文書に従い本品を取り扱うと共に、本品に劣化や損傷が見られた場合やアラームが鳴る等、正常に動作しない場合は、使用せずに新しいものと交換すること。

【保守・点検に係る事項】

●始業点検

本装置を使用する前に、以下の項目を確認すること。

- 1) 本装置の外観に損傷や変形がないことを確認する。
- 2) 本装置の使用手順に従って送気テストを実施し、正しく送気が行われることを確認する。

●終業時点検

- 1) 装置に汚れがないことを確認する。
- 2) インラインガスウォーマーに洗浄・滅菌を施す。

●定期点検

院内のプロトコルに従い、外観、ガス漏れ及び動作状態を中心に装置の定期点検を実施すること。故障を発見した場合には、装置に「点検必要」「修理必要」などの適切な表示を行い、修理は弊社の技術部門に依頼すること。

●業者による保守点検事項

本装置を安全に使用するために、少なくとも 1 年に 1 回は以下の項目の保守点検を弊社の技術部門に依頼すること。

- ・ 取扱説明書及びラベルの点検
- ・ ガス接続部の状態の確認
- ・ ガス流量及び腹腔圧制御精度の確認
- ・ 電気的安全性

●修理・故障

修理及び調整は弊社が認めた修理業者のみが行う。それ以外の業者による修理、調整や保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下及び過度の点検修理費用の発生等の事態を招くおそれがある。修理、調整に際しては必ず弊社に連絡すること。

*【主要文献および文献請求先】

●主要文献

Subcutaneous emphysema associated with laparoscopic or robotic abdominal surgery: a retrospective single-center study (Surg Endosc . 2024 Feb 20. doi: 10.1007/s00464-024-10701-5.)

●文献請求先

株式会社アムコ

TEL : 03-3265-4261

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称等】

●製造販売業者

株式会社アムコ

TEL : 03-3265-4261

●外国製造業者

製造業者：ノースゲート テクノロジーズ社
(Northgate Technologies Inc.)

国 名：アメリカ合衆国