

機械器具 3 3 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 **FLOW 40 気腹装置****【警告】**

- 送気中は、患者のバイタルサインを常に注意深く観察し、患者が正常に呼吸していることを確認すること。また、いかなる場合であっても、腹腔内圧が 30 mmHg を超えないようにすること。[本品により送気を行う CO₂ ガスの一部は人体に吸収される（血管内異物浸入）ため、血液又は呼吸器系の CO₂ 濃度が高くなりすぎると、極端な場合、患者が死亡に至る可能性がある。]
- CO₂ を大量に使用する場合、新鮮な空気を手術室に十分に提供すること。[空気中の CO₂ 濃度が上がると、医療スタッフが疲労しやすくなり、集中力の低下、意識消失、場合によっては死亡に至るおそれがある。]

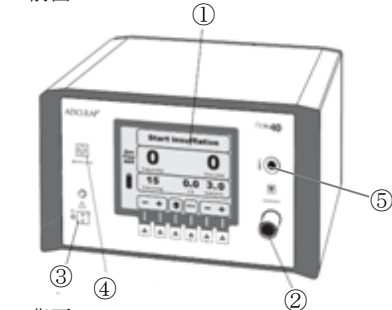
【形状・構造及び原理等】**1. 構成**

- 1) 本体 (PG080)
- 2) 附属品（専用品）
 - ・ ガスボンベ用高压チューブ
 - ・ 医療ガス設備用高压チューブ
 - ・ 医療ガス設備用コネクタ
 - ・ 電源ケーブル

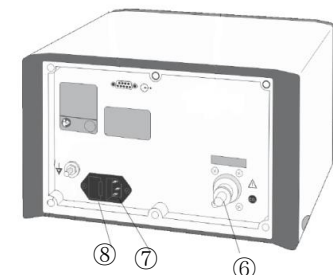
2. 形状、構造

- 1) 本体 (PG080)

<前面>



<背面>



番号	名称
①	ディスプレイ
②	気腹チューブ接続部
③	オン/オフキー
④	スタート/ストップキー
⑤	ガスヒーター接続ポート
⑥	ガスコネクタ
⑦	電源ソケット
⑧	ヒューズホルダ

2) 附属品（専用品）

- ・ ガスボンベ用高压チューブ



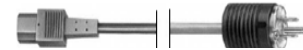
- ・ 医療ガス設備用高压チューブ



- ・ 医療ガス設備用コネクタ



- ・ 電源ケーブル（専用品：TE735）

**3. 電氣的定格**

定格電源電圧： 100-240V

定格周波数： 50-60 Hz

電源入力： 125VA

4. 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： CF 形装着部

5. 原理

専用の気腹チューブ（「販売名：気腹チューブ」（13B1X00218151012）、「販売名：単回使用気腹チューブ」（13B1X00218151013））を介して、ガスボンベ又は医療ガス設備から供給する CO₂ ガスを腹腔へ送気する。自動排気システムを有しており、送気中、予め設定した反応時間（使用者により設定可能な（3～5 秒）排気弁が有効になるまでの時間）を超えて腹腔圧（設定値）を超える過圧力が検出された場合、排気弁が有効化され、設定値に至るまでガスを排気する。ただし、Veress 操作モード中は無効である。専用のガスヒーター付き気腹チューブ（「販売名：気腹チューブ」（13B1X00218151012））を接続することにより、送気ガスを一定温度に加熱することもできる。

【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】**1. 使用前の準備**

- 1) 専用の気腹チューブを使用する。未滅菌の気腹チューブを使用する場合は、使用前に必ず滅菌をすること。
- 2) 高压チューブをガスコネクタ（⑥）に接続する。
- 3) ガス供給ラインを開く。
- 4) 電源ケーブルを電源ソケット（⑦）に接続すると、本体の電源が自動的に入り、セルフテストが開始する。ディスプレイ（①）に“Device OK”のメッセージが表示され、セルフテストが完了するのを待つ。
- 5) 取扱説明書の指示に従い、機能テストを実施する。

2. 使用方法

- 1) 未滅菌の気腹チューブを使用する場合は、専用の滅菌フィルター（本申請に含まない）を必ず装着して本体に接続する。ガスヒーター付き気腹チューブを用いる場合には、ガスヒータープラグをガスヒーター接続ポート（⑤）に接続すると、自動的にガスの加温が開始される。
- 2) 一般的な気腹針又はトロッカーを腹腔に挿入する。
- 3) 気腹チューブを腹腔に挿入された気腹針又はトロッカーに接続する。
- 4) スタート／ストップキー（④）を押して、送気を開始する。

3. 使用後

- 1) スタート／ストップキーを押して、送気を停止する。
- 2) 気腹チューブをトロッカーから取り外す。
- 3) 本体から滅菌フィルターと気腹チューブを取り外す。
- 4) オン／オフキー（③）を押して、本体をオフにする。
- 5) 電源ケーブルを取り外し、電源の接続を切る。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前

- ・取扱説明書に従い、工場出荷時設定を確認すること。
- ・患者ごとに必ず新しい滅菌フィルターを使用すること。（体液が本品に浸入するのを防ぎ、不純物が患者の体内に入るリスクを抑えるため）

2. 使用中

- ・滅菌フィルターを用いて本品に水分が浸入しないように保護すること。水分が本品に浸入した場合は使用しないこと。また、手術中に汚染された滅菌フィルターはすぐに交換すること。
- ・ガスボンベを交換する場合、又は手術中にガスを停止した場合、トロッカー又は本品から気腹チューブをすぐに取り外すこと（体液が気腹チューブに浸入するおそれがあるため）。
- ・ガスの流れが妨げられている場合、機器、チューブ、装置をすぐに調べる（手術システム又は装置内の大量の漏れにより、高いガス流量が発生し、実測値にずれが生じ、患者を危険にさらすおそれがあるため）。外科処置は4～10 L/min のガス流量で行い、診断の場合は、さらに低いガス流量が推奨される。内視鏡検査は、可能な限り低いガス流量で行うことが推奨される。
- ・自動排気システムの排気量は制限されている。追加の送気システムを使用する場合は、送気中の腹腔圧（実測値）を常に監視すること（腹腔内圧が上昇するため）。
- ・患者の体液が気腹チューブに漏れ出さないように、必ず本品よりも低い位置に患者を配置すること。手術中に患者の位置を変えると、腹腔圧が上昇し、体液が気腹チューブに浸入する可能性がある。この場合、気腹チューブをすぐに外すこと。
- ・患者の体勢を横向きにした場合、体内組織が送気経路をふさぐおそれがあるため、常に患者の上側から送気すること。
- ・身体分泌物又は汚染されたガスは、次の場合に気腹チューブから本品に逆流するおそれがある。
 - フィルターを使用していない場合
 - 腹腔圧の実測値が設定値よりも高い場合
 - 自動排気弁がアクティブになっている場合
- ・手術中に送気を停止する場合は、患者と本品の間のチューブ接続を解除すること。接続の切断は、トロッカーで行うことも、本品で直接行うことも可能である（チューブ壁面からCO₂が拡散し、チューブが高い陰圧にさらされ、本品が故障する可能性があるため）。
- ・手術中にチューブを接続したトロッカーのコックを閉じな

いこと。本品の電子制御装置が、必要に応じて腹腔圧（実測値）を調整する。

- ・温度センサーが42℃を超えるガス温度を測定した場合、ガスヒーター用プラグを本品から取り外すこと（腹腔内の高温ガスは、深刻な怪我を引き起こすおそれがあるため）。
- ・自動排気システムは、Veress 操作モードでは作動せず、High Flow 操作モードでのみ有効である。

<使用後>

- ・オン／オフキーを押しても、本品と電源の接続は切れない。主電源を切るには、本品の背面に接続した電源ケーブルを引き抜くこと。
- ・手術を終え、本品のオン／オフキーを押して電源をオフにする前に、体液の逆流を防ぐために、本体から滅菌フィルターと気腹チューブを取り外すこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的な注意

- ・医療用純CO₂ガスを必ず使用すること。他のガス（ヘリウム、N₂O、アルゴンなど）、混合ガス、高圧圧縮ガス、水分を含むガス、又は汚染ガスを使用しないこと。
- ・本品は防爆機構を備えていないため、可燃性麻酔ガスが存在する環境では使用しないこと。
- ・10～15 mmHg の圧力があれば、腹部は十分に拡張される。15mmHg を超える圧力を必要とする症例はごく一部であるが、血管内異物浸入のリスクが高まる。
- ・幼児又は体重 25 kg 未満の患者に腹腔鏡法を行う場合は、ガスの流量が14 L/m を超えないようにすること。
- ・子宮鏡視下での観察、処置、子宮の拡張に使用しないこと。

2. 重大な有害事象

- ・CO₂ の送気は代謝性アシドーシスを引き起こし、次のような症状を伴う循環の異常が起こるおそれがある。
 - 横隔膜機能の制約による呼吸の低下
 - 高炭酸ガス血症
 - 静脈還流の低下
 - 心拍出量の低下
 - 代謝性アシドーシス
- ・鎌状赤血球貧血や肺機能不全を持つ患者の場合、過剰なCO₂ 吸収による代謝不均衡（特異体質反応）のリスクが高くなる。
- ・送気中にガス流量が患者の体温を低下させるおそれがある。送気中の低体温症は、心臓又は心血管に問題を引き起こす原因にもなる。低体温症のリスクは、事前に体温レベルまで暖めたガスを使用することで大幅に軽減することができるため、送気中は、患者の体温を常に監視すること。特に次に示す手術条件に注意すること。
 - 大量の漏れによる高いガス流量
 - 長時間に渡る手術
 - 冷たい（事前に加温していない）洗浄液又は輸液
- ・気腹装置の設置場所が不適切な場合、血管又は体内組織にガスが浸入し、空気塞栓症又はCO₂ 塞栓症を引き起こすおそれがある。このリスクを軽減するには、最初の送気の流量を低めにし、気腹装置が正しく設置されていることを確認すること。腹腔圧（実測値）が腹腔圧（設定値）にすぐに達した場合は、気腹装置の場所をただちに確認すること。腹腔圧が高過ぎると、CO₂ 塞栓症になる可能性もある。高圧設定を避け、損傷を受けた血管をすぐに閉じること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・本品の電源を切って、電源ケーブルを医用アウトレットから引き抜く。
- ・本品から周辺機器を取り外す。

- ・ 高温・多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管すること。

2. 耐用期間

- ・ 本品納品後 5 年（自己認証による）
- ・ 耐用期間内に『添付文書』や『取扱説明書』に示す機能テスト（使用前点検）及び定期点検を実施し、点検結果により修理が必要であれば実施すること。

【保守・点検に関わる事項】

1. 保守

- ・ 保守部品のメーカー保有期間は製造終了後 5 年である。保有期間が過ぎた場合は修理できないか、修理できた場合も修理費用や修理期間などは「保守部品のメーカー保有期間」内とは異なる場合がある。
- ・ 上記の「保守部品のメーカー保有期間」内であっても、電気/電子部品メーカーが本製品に使用している電気/電子部品の製造/供給を中止した場合、その部品についてはやむを得ず修理が不可能となる場合がある。
- ・ ヒューズを交換する場合は、同じ種類と定格のヒューズと交換すること（取扱説明書 参照）。また、ヒューズを確認する前に、本体から電源ケーブルを取り外すこと。
- ・ 本品を清浄する場合は、本体電源を切り、電源ケーブルを取り外してから実施すること。
- ・ 本品の表面は、界面活性消毒剤を柔らかい布に染み込ませ、清拭にて行うこと。

2. 点検

- ・ 使用者が行う点検
 - ① 取扱説明書に従い、各手術の前に機能テストを実行すること。
 - ② 年 1 回、定期的な点検の実施を製造販売業者へ依頼することを推奨する。
- ・ 業者による点検
 - ① メンテナンス・修理は製造販売業者に連絡し、実施すること。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

* 問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG