

高速気腹装置 UHI-3

【禁忌・禁止】

** *適用対象（患者）

子宮鏡視下での観察、処置、子宮の拡張には使用しないこと。

*使用方法

- 1.本製品は、防爆構造になっていないので可燃性雰囲気中での使用はしないこと。[爆破や火災を起こすおそれがある。]
- 2.本製品は医療用 CO₂ ガス専用の装置である。医療用 CO₂ ガス以外は絶対に使用しないこと。医療用 CO₂ 以外のガスを使用した場合、[引火、中毒、合併症などのおそれがあるほか、本製品内部にオイル、異物などが混入し、本製品が CO₂ ガスを正常に送気できなくなるおそれがある。]

** *【形状・構造及び原理等】

構造・構成ユニット

1.構成

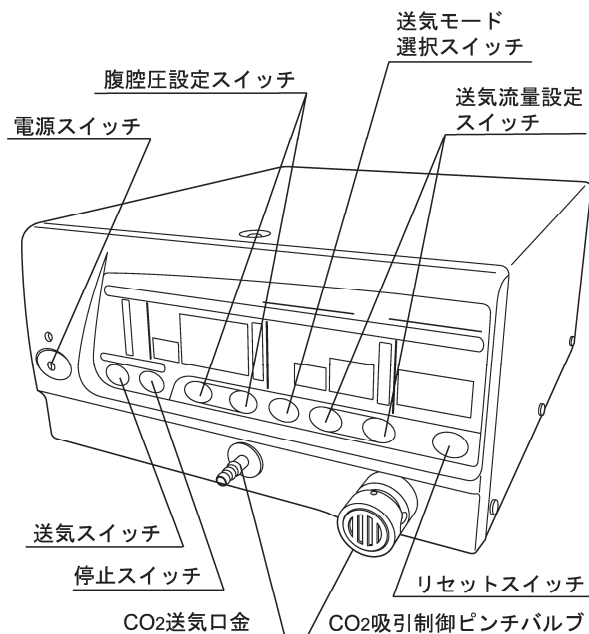
本製品は以下のものから構成される。

- ・本体 UHI-3
- ・気腹チューブ MAJ-590
- ・吸引チューブ MAJ-591
- ・UHI-3 用高圧ホース MAJ-1080

※単品で製造販売する場合がある。

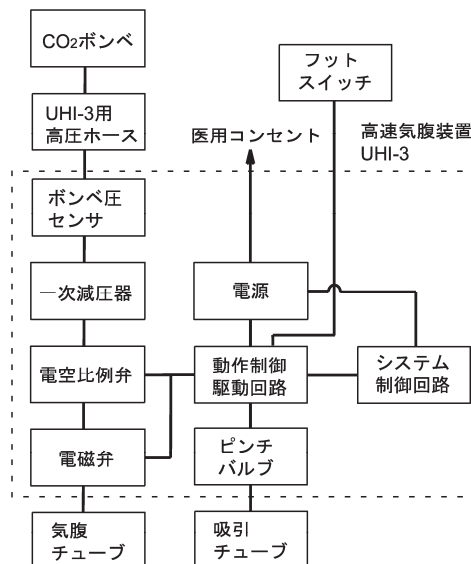
2.主要部分名称

外観図、主要部分の名称



3.構造

ブロック図



4.仕様

項目	仕様	
電源	電圧	100V 交流
	電圧変動	±10%以内
	周波数	50/60Hz
	入力電流	0.7A
医用電気機器による製品の分類	電撃に対する保護の形式	クラスⅠ機器
	防爆の程度	可燃性雰囲気中での使用禁止
機器に接続した装着部の保護の程度	CF 形装着部（気腹チューブ、吸引チューブ）	
	設定	腹腔圧設定 3～25mmHg の範囲で設定できる。 送気流量設定 0～35L/min の範囲で送気流量が設定できる。
表示	供給圧表示	0～4.5MPa の範囲で、ガスポンペの内圧を6段階表示する。
	積算流量表示	0～999L の範囲で、積算流量を表示する。
制御	腹腔圧制御	腹腔圧を設定値に保つ。
	送気流量制御	送気流量（平均流量）を設定値に保つ。
	自動吸引	腹腔圧が設定値に対して 5mmHg を超えた場合、自動吸引を行う。
	排煙	フットスイッチを踏むと、排煙動作を行う。
警告	腹腔過圧警告	腹腔圧が設定値に対して 5mmHg を超えた場合、腹腔過圧警告表示灯を赤色点灯させること、および警告音により警告表示を行う。
	チューブ詰まり警告	気腹チューブが詰まった場合、チューブ詰まり警告表示灯を赤色点灯させること、および警告音により警告表示を行う。
	ガス供給不足警告	ガスの供給が不足した場合、ポンペ圧表示計を赤色点灯させることと警告音により、警告表示を行う。

作動・動作原理

医療用ポンペやガス配管設備から供給された CO₂ ガスは、減圧器によって一定の値に減圧され電空比例弁に供給される。制御回路は、流量センサで測定した流量値と、圧力センサで測定した腹腔内の圧力値を基にして、電空比例弁の圧力値とマニホールドバルブの開閉タイミングを制御する。この結果、腹腔内の圧力が設定値に維持されるように CO₂ ガスが送気される。

*【使用目的又は効果】

使用目的

本製品は、腹腔鏡下外科手術において、腹腔内に CO₂ ガスを送気すると共に、自動吸引、排煙動作を行うことによって、手術・観察に必要な空間及び視野を確保することを目的とする。

*【使用方法等】

使用方法

- 1.付属の電源コードを本製品の電源インレットと医用コンセントに接続する。
- 2.本製品と CO₂ ガスポンペまたは医療ガス配管を、UHI-3 用高圧ホース（MAJ-1080）または UHI-3 用壁配管アダプタ（MAJ-1084/MAJ-1085）（別売品）により接続する。
- 3.気腹チューブ（MAJ-590）、吸引チューブ（MAJ-591）を本製品の CO₂ 送気口金、CO₂ 吸引制御ピンチバルブに接続する。
- 4.気腹チューブ、吸引チューブにルアロックコネクターを接続し、気腹針またはトラカールのコネクターに接続しする。
- 5.電源スイッチを押して電源を入れる。
- 6.リリーフモード ON/OFF の設定をする。
- 7.気腹針またはトラカールのコックを開く。
- 8.腹腔圧設定スイッチで腹腔圧を望ましい値に設定する。
- 9.送気モード選択スイッチで送気モードを選択する。さらに流量設定スイッチで流量を設定する。
- 10.送気スイッチを押す。
- 11.腹腔圧設定スイッチにより腹腔圧を適宜調整する。

詳しくは『取扱説明書 第5章 使用法』を参照すること。

使用方法等に関連する使用上の注意

- 1.気腹チューブを患者に接続しないで長時間「送気」し続けないこと。装置構造上減圧器が凍結し送気を含む動作ができなくなるおそれがある。
- 2.吸引チューブ（特にピンチバルブにはさみ込み細い部分）にねじれ、折れ、つぶれないようにすること。吸引が働かない。
- 3.装置内部でガスの漏れる大きな音がしている場合、装置は故障している。直ちに使用を中止しオリンバスに問い合わせること。
- 4.必ず以下の日本工業規格（JIS）に従った吸引設備に接続すること。
 - JIS T 7101 医療ガス配管設備
 - 配管端末器最大流量 40L/min 以上（101.3kPa、0℃での量）
 - 吸引圧を－39.9～－53.2kPa（－300～－400mmHg（参考））に調整すること。この範囲外に調整すると本装置が正常に機能しないおそれがある。
- 5.必ず局方医療用 CO₂ ポンペ（PIN-INDEX 口金 JIS B8246 高圧ガス容器用弁 C1 CO₂ ガス用のもの）を使用すること。
- 6.医療ガス配管用ホースは、必ず CO₂ ガス供給口に接続すること。その他の種類のガスに接続した場合、引火、中毒、合併症などのおそれがある。
- 7.医療ガス配管用ホースと CO₂ ガス供給口に接続する前に、必ず壁配管アダプターと本体との接続を行うこと。本体との接続を行わずに施設の CO₂ ガス供給口に接続すると大量のガスが放出され危険である。
- 8.正常な送気動作を行うために、ガス配管の供給圧が 392.3±49kPa（4±0.5kgf/cm²（参考））であることを確認すること。
- 9.腹腔内圧力を過度に高い状態で長時間保持すると以下の症状が発生することがある。
 - 横隔膜の可動域の減少による呼吸の減少
 - 静脈血流量の減少
 - 心臓出力の減少
 - 酸血症

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

*重要な基本的注意

1. 一般的事項

- (1)以下の事項を厳守すること。本製品の内部に水などの液体が入ると、絶縁が劣化し、感電事故を起こすおそれがある。また、万一、本製品の内部に水などの液体が入ったら直ちに使用を中止し、オリンバスに問い合わせること。
 - 本製品に 水などの液体を掛けたり、こぼしたりしないこと。
 - めれた手で準備、点検および使用しないこと。
- (2)チューブ、コネクター類は納入時滅菌されていない。初回の使用の前に【保守・点検に係る事項】の指示に従って洗浄・消毒・滅菌すること。
- (3)本装置の使用時、特にガス流量を大きく設定した場合大量のCO₂ガスが流れている。そのため、酸素欠乏により手術室のスタッフに疲労が生じるおそれがある。手術室は十分に換気すること。
- (4)本装置の使用中は合併症の危険を防止するために、患者の呼気炭酸ガス、心電図、体温などの状態をモニターして適切な処置を行うこと。
- (5)患者の体格、履歴などを十分に検討した上で腹腔圧および腔モードを設定すること。過度の圧力は合併症の危険がある。患者の状態に十分注意し不足の事態に備えること。
- (6)気腹針を接続している場合は、必ず送気モードを「低」に設定すること。「高」または「中」で2L/min以上の流量を選択し気腹を開始すると、大量のCO₂ガスが送気される。気腹針が確実に穿刺されていなかった場合などに皮下気腫などの合併症を起こすことがあり危険である。
- (7)気腹チューブに血液や体液などが流入した場合、高速気腹装置内に浸入しないようにすること。万一、フィルターを装着しておらず装置内に血液などが浸入した場合はすみやかに使用を中止すること。
- (8)患者の血液や体液などが気腹チューブを伝って高速気腹装置を汚染する危険があるので、装置を患者より高い位置に設置すること。
- (9)自動吸引やリリーフが作動しても接続された吸引装置／吸引設備の能力によってはレーザー装置などの他の装置から流入するガスの量が大きく、過圧の解除が出来ないことがある。そのような場合には他の装置からの流入量を減らす、あるいはトラカールのコック、バルブなどを開放するなどの処置をすること。また吸引チューブが接続されていないと吸引機能は働かず、腹腔圧は下がらない。必ず吸引チューブを接続すること。
- (10)本装置の使用中は高速気腹装置への汚染および機器の故障を防止するため、気腹チューブに患者からの異物（血液や体液など）が流入していないことを確認すること。
- (11)気腹チューブに患者からの異物（血液や体液など）が流入しないようトラカールや気腹針の先端が腹腔内の血液や体液などのたまりに浸らせないこと。
- (12)フィルターを使用している場合は、血液や体液の流入が生じた場合には直ちに送気を停止し新しいフィルターに交換すること。流入した血液や体液などがフィルター内に付着し目詰まりを起こす可能性がある。
- (13)気腹針が確実に腹腔内に穿刺されていることをシリジテストなどを行って確認すること。不確実な穿刺は皮下気腫などの合併症の原因となり危険である。
- (14)流量設定は腹腔容積に合わせて調節を行うこと。小児などで腹腔容積が小さい場合に高流量で送気を行うと腹腔圧が設定圧を超えることがあり危険である。
- (15)吸引チューブと気腹チューブを同一の気腹針またはトラカールに接続しないこと。腹腔圧が測定できず腹腔過圧あるいは腹腔圧の維持ができなくなるおそれがある。
- (16)吸引チューブは確実に接続し使用中にはずれることがないようにすること。吸引制御用ピンチバルブから吸引チューブがはずれたり接続が確実になされていないと連続して吸引が起こり腹腔圧の維持／視野の確保ができなくなるおそれがある。
- (17)吸引チューブを接続後、気腹針、トラカールなどを追加で穿刺すると自動吸引が働き危険である。吸引動作が行われぬように吸引チューブをはずさず吸引チューブを接続したトラカールのコックを閉じること。または、停止スイッチを押して送気動作を一時停止すること。
- (18)気腹チューブを接続した機器の流路抵抗が大きいと腹腔圧の維持ができない場合がある。このような場合は流路抵抗の小さな機器に交換すること。
- (19)小児などで腹腔容積が小さい場合は腹腔圧の変動が大きくなるので、排煙機能を使わないこと。
- (20)吸引チューブを接続していないと、送気のみが行われ腹腔圧が上昇することがあるので、確実に吸引チューブを接続すること。
- (21)UHI-3 用高圧ホースを本装置の高圧ホース接続口金およびCO₂ボンベから取りはずす際には、必ずCO₂ボンベのバルブを閉じ、本装置の残留CO₂ガス抜きを行ってから取りはずすこと。
- (22)CO₂ボンベのバルブを閉じず、十分にガス抜きをしないでホースをはずすと大量のガスが勢いよく放出され危険である。
- (23)気腹チューブ内に患者からの異物（血液や体液など）が流入した場合、気腹チューブが高速気腹装置に接続された状態で気腹チューブをCO₂送気口金より高い位置にかかざると、装置内に患者からの異物（血液や体液など）が浸入し装置を汚染するおそれがある。注意して気腹チューブを取りはずすこと。
- (24)患者が麻酔から覚めて設定値を5mmHg以上超える腹腔圧となっている場合がある。直ちに患者の状態を確認すること。
- (25)上記チューブに水滴が残っていると装置内のセンサーの故障や漏電を起こすおそれがある。必ず乾燥させてから使用すること。
- (26)チューブ詰まり警告、または腹腔過圧警告が働く場合、あるいは腹腔圧表示計の示す圧力が上がる場合は、気腹針（またはトラカール）が故障しているか、または高速気腹装置に適合していない場合である。このような気腹針（またはトラカール）は使用しないこと。また、フィルターを組み合わせている場合は、フィルターが不良の場合がある。上記不具合が生じた場合はフィルターを取りはずし気腹チューブをじかに送気口金に接続し送気すること。

2. リリーフモードを使用する場合

- (1)リリーフモードをON（有効）にして使用する場合、装置の内部管路でガスをリリーフするため患者からのガスが装置に逆流する。患者からの異物が機器に浸入するのを防ぐために、必ずフィルターを使用すること。フィルターを使用する場合は必ずPALL 社製型番ORO1Hを使用すること。これ以外のものを使用すると性能を発揮できないだけでなく、誤作動の原因となる。また、このフィルターは再使用できないので、症例ごとに交換すること。また、フィルターを使用しない場合は、必ずリリーフモードをOFFにして使用すること。
- (2)リリーフモードを使用しない場合でも、患者からの異物が機器に浸入するのを防ぐために、できるだけフィルターを使用すること。
- (3)リリーフモードをON（有効）にセットした場合、気腹針、トラカールを追加で穿刺する際に瞬間的に腹腔過圧状態となるため、リリーフ機能が作動し危険である。リリーフ機能を作動させないように、気腹チューブを接続しているトラカールのコックを閉じるか、停止スイッチを押して送気動作を一時停止すること。

3.併用医療機器

レーザー装置、アルゴンビーム焼灼装置、その他のガス供給源となる医療器と気腹装置の併用において、腹腔過圧によるガス塞栓症の事故を防止するため、下記注意事項を十分に理解して使用すること。

- 腹腔鏡下手術中にレーザー装置、アルゴンビーム焼灼装置、その他のガス供給源となる医療器と気腹装置を併用した場合、双方がガス供給源となるので、気腹装置のみの使用より短時間で腹腔設定圧に達する。腹腔内が過圧状態にならないよう十分に注意すること。レーザー装置、アルゴンビーム焼灼装置には、腹腔内圧を監視する機能（自動送気停止、警告表示灯、警告音）がない。気腹装置側にそれらの機能はあるが、患者、患部の状態によっては必ずしもガス塞栓症を防止できるものではない。術者は専門の立場から適切な判断をすること。
- 気腹器側で腹腔過圧の警告（表示灯、警告音）がされた場合、ただちにトラカールから自然排気を行うこと。その場合、レーザー装置、アルゴンビーム焼灼装置、その他のガスの供給源となる医療器の流入量を減らすなどの処置も合わせて行うこと。警告音が鳴っている状態で使用を続けた場合、腹腔過圧によるガス塞栓症を引き起こすおそれがある。また、気腹ガスを直接血管系に作用（例えば、腹腔内の開口した血管や不適切な気腹針のせん刺）するとガス塞栓を起こす危険がある。

不具合

その他の不具合

故障、誤作動、漏電、装置内の汚染

有害事象

重大な有害事象

特異質の反応：鎌状赤血球性貧血や無機肺のある患者では、CO₂の過剰吸収に関係する代謝平衡異常の危険が増すことがある。その他に合併症として CO₂ 塞栓症、低体温症、横隔膜の炭酸による炎症が考えられる。

その他の有害事象

感電、合併症、中毒、ガス塞栓

*【保管方法及び有効期間等】

保管方法

使用後は、『取扱説明書 第6章 手入れ、保管および廃棄』に従い、保管すること。

耐用期間

本製品の耐用期間は製造出荷後（納品後）5年とする（自己認証（当社データ）による）。

なお、この年数は耐用期間内に本添付文書や『取扱説明書』に示す使用前点検および定期点検を実施し、点検結果によって修理またはオーバーホールが必要な場合にはそれらを実施する等の適正使用をした場合の年数である。

*【保守・点検に係る事項】

洗浄、消毒、滅菌方法

- 1.気腹チューブ（MAJ-590）、吸引チューブ（MAJ-591）は、滅菌の前に十分に洗浄すること。
- 2.洗浄液が過度に泡立つと意図した洗浄効果が得られないため、送気管路、送水管路、吸引管路の内面などに十分に接触させること。

使用者による保守点検事項

使用前に『取扱説明書』に従って点検すること。点検結果により修理またはオーバーホールを必要であれば実施すること。

**業者による保守点検事項

—

***【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：

オリンパスメディカルシステムズ株式会社

〒192-8507 東京都八王子市石川町 2951

お問い合わせ先

TEL 0120-41-7149（内視鏡お客様相談センター）

取扱説明書を必ずご参照ください。