

炭酸ガス送気装置 KSC-130

【警告】

1. 本装置による炭酸ガス送気を行う前に、患者の容体を確認すること。
2. 送気中は合併症の危険を防止するために、患者の状態を常にモニタして適切な処置を行うこと。[長時間の体腔内への炭酸ガス送気は、患者に苦痛を与えたり、体腔内を傷つけたり、出血、穿孔、ガス塞栓症や高炭酸ガス血症をおこすおそれがある。]
- *3. 送気前に、本装置に接続する送気ライン（送気キット、直腸用チューブ）が確実にセットされていることを確認すること。[本装置は装着状態を確認する機能は有していない。正しくセットされていない場合、炭酸ガスの漏れなど正常な送気が行われないおそれがある。]
 また、送気ラインにキンクが生じていないこと、ねじれ等がないことを確認すること。[キンク、ねじれ等により正しい送気圧力の検出ができなくなったり、送気量が低下する場合がある。]

【禁忌・禁止】

【併用医療機器】

1. 本装置と接続する直腸用チューブは、当社指定以外のものを使用しないこと。[指定外の直腸用チューブを使用した場合、送気精度や検知機能が保証できないだけでなく、医療事故につながる危険性がある。]
2. 本装置は MRI の管理区域内で使用しないこと。[本装置は MRI 環境での使用を想定していないため高磁場環境下で使用すると MRI 装置に引き寄せられ、重大な事故につながるおそれがある。]
3. 超短波治療器、マイクロ波治療器、電気メス、医用テレメータ、携帯電話などの強力な電磁波、高周波を発生させる機器を本装置のそばで使用しないこと。[本装置の誤動作原因や他機器に障害を与えるおそれがある。]

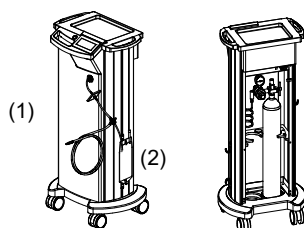
【禁忌・禁止】

1. 日本薬局方「二酸化炭素」以外の炭酸ガスは使用しないこと。
2. 送気キットは未滅菌で、ディスポーザブル製品である。一回限りの使用で使い捨て、再使用しないこと。
3. 本品は医療用炭酸ガス専用の装置である。装置本来の使用目的以外には使用しないこと。[本来の目的以外で使用された場合、不具合および重大事故につながるおそれがある。]
4. 腸管に穿孔またはその疑いのある患者、腸管に急性出血のある患者には使用しないこと。[腸粘膜を傷つけるおそれがある。]
5. 小児、妊婦および妊娠の疑いのある患者については安全性が確認されていないため、使用しないこと。
6. 鎌状赤血球および肺動脈弁閉鎖不全の患者への使用は、医師の指示のもとで慎重に使用すること。[炭酸ガスが過剰に吸収され代謝平衡失調の危険が高まる。]
7. 本装置は可燃性麻酔剤等が存在する引火性のある環境下で使用しないこと。[引火または爆発を誘因するおそれがある。]

* 【形状・構造及び原理等】

* 本装置は本体と送気キットから構成される。

- (1) 本体
- (2) 送気キット（雑品：未滅菌）



* 直腸用チューブ（販売名：炭酸ガス送気チューブ、認証番号：225AIBZX00042Z00）を使用することができる。

- ・ 医療用炭酸ガスポンペは本装置の付属品ではない。
 本体背面の収納部に載荷し、炭酸ガス用レギュレーターと接続して使用する。本装置適用の医療用炭酸ガスポンペは以下のものである。
- ・ 充填薬剤：日本薬局方二酸化炭素（炭酸ガス）
- ・ 接続口金：JIS B8246 ヨーク締付バルブ
- ・ 規格：①サイズ：φ101.6mm×H560mm
 ②ポンペ圧力：14.7～24.5MPa
 ③内容積：3.4L（炭酸ガス 2.2kg）④総重量：5kg

【使用目的又は効果】

<使用目的>

診療に必要な大腸 CT 画像を提供するために、適切な送気速度、送気量にて医療用炭酸ガスを自動送気する。

【使用方法等】

1. 装置の準備

- (1) 電源ケーブルを本体に接続し、医療用電源に接続する
- (2) 本体への炭酸ガス供給を準備する
- (3) 装置を起動する
- (4) 患者への送気ライン（直腸用チューブ）を準備する。
 当社専用の直腸用チューブ「販売名：炭酸ガス送気チューブ」（製造販売業者：株式会社杏林システマック、認証番号：225AIBZX00042Z00）を本装置と接続する。

2. 送気条件の設定

- 各設定は、操作パネル上の各設定キーのタッチ操作で行う。
- (1) 送気圧力を設定する
 - (2) 送気条件を確認し、「OK」キーで送気スタンバイ状態にする
 - (3) 「START」キーで送気ライン内を炭酸ガスで置換する。置換後は操作パネルの「STOP」キーで一旦、送気を停止させ、「RESET」キーで積算量表示を 0 クリアする

3. 患者の準備

- (1) 患者は、炭酸ガス送気を実施する前に容体を確認したうえで本装置による炭酸ガスの送気が可能と判断されているものとする
- (2) 直腸用チューブ（カテーテル部）を直腸に挿入する

4. 送気開始

- (1) 患者への送気を「START」キーで開始する
- (2) CT 撮影を開始する
- (3) 送気中および CT 撮影中は、常に患者と装置に異常がないことを監視する
- (4) 装置操作中に患者腸管から残渣等が逆流した際は、使用する送気ラインに応じて取り扱う

5. 送気停止

- (1) 送気停止は操作パネルの「STOP」キーで送気を停止させる。もしくは規定量で自動停止する
- (2) 送気中に途中で停止する場合は、操作パネルの「STOP」キーで停止させる

6. 装置使用後の処置

- (1) 炭酸ガスの送気が停止したことを確認し、患者から直腸用チューブ（カテーテル部）を取り外す
- (2) 本体から送気ラインを取り外し、廃棄する
- (3) 装置の電源を切断する
- (4) ポンペバルブを閉め、炭酸ガスの供給を停止する
- (5) 装置の清掃を行う

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ・ 本装置の設置は患者が触れることのないよう注意すること
- ・ 炭酸ガスは日本薬局方を使用すること
- ・ 炭酸ガスポンベは必ず医療用ポンベ（口金 JIS B8246 ヨーク対応バルブ）を使用すること
- ・ 使用する炭酸ガスおよび炭酸ガスポンベの取扱い、保管方法は添付文書等に従うこと。[高温の影響などで炭酸ガスポンベ内の圧力が異常に上昇した場合、炭酸ガスポンベおよびガス圧力調整器の安全弁が作動し、ポンベ内の炭酸ガスが噴出することがある。安全弁が作動したときは換気を行うなどして部屋内の炭酸ガス濃度が上昇しないようにするとともに、ポンベ販売店へ連絡すること。また、噴出中のガスやポンベ等に触れることは凍傷などのおそれがある。]
- ・ 予備の炭酸ポンベを用意し、使用中のポンベが空になった場合にすぐに交換できるようにすること
- ・ 炭酸ガスポンベとの接続は各接続部分で、炭酸ガス漏れがないことを確認すること
- ・ 炭酸ガスの漏洩時はその大小に係らず、装置の使用を中止し、直ちに当社またはポンベ販売店まで連絡すること
- ・ 炭酸ガスおよび炭酸ガスポンベの取り扱いおよび保管方法は添付文書等に従い、高圧ガス保安法に基づいた院内施設の手順・規定に従うこと
- ・ 炭酸ガスの容器交換・保管および炭酸ガスポンベの接続に起因する事故・故障については、当社は責任を負いかねます
- ・ 直腸用チューブの使用にあたっては、必ずメーカー付属の添付文書等を参照のこと。シリンジにてバルーン拡張の際のく使用方法に関連する使用上の注意>も十分に確認したうえで拡張を行うこと
- ・ CT 検査の手技に関する事項は、本添付文書および取扱説明書には記載していない。使用者が専門的な立場から判断すること
- ・ 送気ラインのチューブの接続部を曲げたり、チューブを過度に引っ張ったり、押し込むような負荷がかからないようにすること。[接続部の外れおよびガス漏れ、チューブの破損等が生じる可能性がある。]
- ・ 装置が作動中は、装置本体、送気ラインの各接続部に漏れやゆるみがないか適宜確認し、確実に接続された状態で使用すること。
- ・ 撮影中および終了後は、患者の状態（膨満感、腹痛、嘔気、嘔吐の症状や下血の有無など）に問題がないことを確認すること。
- ・ 送気ラインは使い捨て（単回使用）製品のため、1 回限りの使用のみで、再使用しないこと
- ・ 使用後の送気ラインを取り扱う際（患者および装置本体からの取り外し、廃棄）は、感染防止に充分留意すること
- ・ 送気ラインの廃棄は、院内の手順・規定に従って適切な方法で廃棄すること。
- ・ CT 検査終了後は、「STOP」キーを押して送気を確実に停止すること。[自動停止でない場合、「STOP」キーを押さないと送気を続けてしまい、炭酸ガスポンベが空になってしまうだけでなく、検査室内の CO2 濃度が上昇してしまうおそれがある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本装置の性能維持と安全性確保のため、使用前に必ず使用前点検と必要に応じて修理の実施を行うこと。異常が認められた場合、ただちに使用を中止し、当社または販売業者まで連絡すること
2. 送気スイッチ操作時に意図しない動作をした場合は、直ちに本体上部の「電源スイッチ」を押して電源を切ること
3. 濡れた手で、電源プラグの抜き差しをしないこと。[感電の原因となることがある。]
4. 電源プラグを抜くときは、電源ケーブルを引っ張らないこと。[ケーブルが傷つき、火災・感電の原因となることがある。]
5. 本装置の使用中は次の事項に注意すること。
 - ① 本装置全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - ② 本装置及び患者に異常が発見された場合には、安全な状態で本装置の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
6. 本装置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使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
 - ② 電源ケーブルの取り外しに際してはケーブルを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
 - ③ 清掃の際は、中性洗剤等非可燃性の薬液を使用すること。
7. 本装置の故障により予想外の出力が発生する場合がある。故障したときは勝手にいじらず適切な表示を行ない、当社に連絡すること。

【保管方法及び期間等】

<保管方法>

- ・ ケーブルは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
- ・ 装置は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと。
- ・ 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避け保管すること。

<設置環境>

- ・ 水等のかからない場所に設置すること。
- ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生ずるおそれのない場所に設置すること。
- ・ 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等安定状態に注意して設置すること。
- ・ 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。

<耐用期間>

- ・ 本装置の耐用年数は、使用上の注意を守り、正規の保守・点検ならびに消耗部品の交換を実施した場合に限り、製造日より 6 年。[自己認証（当社データ）による]
- ・ 補修部品の供給期間は、製造中止日より 7 年。
- ・ ただし、以下の部品はディスポーザブル製品である。
送気キット：一回限りの使用

【保守・点検に係る項】

- ・ 本機器性能の維持と安全性確保のため、使用前に必ず使用前点検と必要に応じて修理の実施を行うこと。異常が認められた場合、ただちに使用を中止し、当社または販売業者まで連絡すること。
- ・ 長期間使用していない状態で再度使用する場合は定期点検して安全及び動作を確認してから使用すること。
- ・ 詳細は取扱説明書「9. 保守・清掃」の項参照のこと。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 〒332-0031

埼玉県川口市青木 1-13-1

株式会社杏林システマック



0800-777-2490

<http://www.kyorin-systemac.co.jp>