

**【警告】**

(使用方法)

- ・気腹中、常に患者のバイタルサインを注意深く監視し、患者の呼吸状態が良好であることを確認すること [CO₂ は気腹中患者に吸収されて血中又は呼吸器内の CO₂ 濃度が以上に高くなり、患者が死亡する場合がある]
- ・取扱説明書をよく読み、警告等の注意事項を守ること

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・腹腔鏡下手術が禁忌である手術には使用しないこと (適用対象 (患者))
- ・小児及び体重 25Kg 以下の患者には、14 リットル/分を超える流量で注入しないこと

【形状・構造及び原理等】

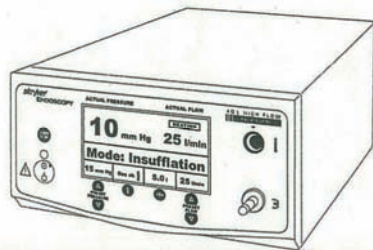
1. 形状・構造及び原理等

本品の構成は以下のとおり。

F108 40L ハイフロー気腹装置

寸法 : 273 (幅) × 360 (奥行き) × 145 (高さ) mm

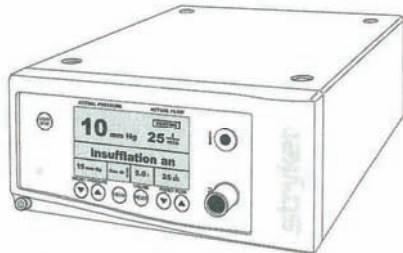
重量 : 約 7Kg



F112 40L ハイフロー気腹装置

寸法 : 318 (幅) × 475 (奥行き) × 148 (高さ) mm

重量 : 約 9Kg



構成品

- ・ヒーティング注入チューブ
- ・注入チューブ (オプション)
- ・リモートコントロール (オプション)

【原理】

CO₂ ガスボンベから送られてくる CO₂ ガスを圧力調整し、チューブの先端につながれた注入器具を通して腹腔内に注入し腹腔を拡張し腹腔鏡下手術ができるようにする。

注入する CO₂ ガスをヒーター付きチューブで体温と同程度の温度に暖める機能を有する。

2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類 : クラス I 機器

電撃に対する保護の程度による分類 : BF 形装着部

3. 電氣的定格

定格電圧 : AC 100V

周波数 : 50/60Hz

消費電力 : 145VA

【使用目的又は効果】

腹腔鏡下手術・検査の際、CO₂ ガスを注入して腹腔を拡張するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用前

ヒーティング注入チューブ及び注入チューブは未滅菌品のため、使用に際しては下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により必ず滅菌してから使用すること。

標準的滅菌条件 : 高圧蒸気滅菌法

温度	時間	圧力
134℃	5 分	300kPa

2. 使用方法 (詳細な使用方法については取扱説明書を必ず参照のこと)

<準備>

- 1) 本体を商用電源 100V に接続し、医療用 CO₂ ガスボンベに接続する (施設の CO₂ ガス配管に接続する場合は、装置の仕様/設定変更が必要ですので、弊社の担当者までお問い合わせください)。
- 2) 本体注入チューブ接続部にヒーティング注入チューブ、又は注入チューブ及びフィルタ (別売) を接続する。

<注入>

- 1) 電源キーを押して電源を投入すると、セルフチェックが開始される。
- 2) ヒーティング注入チューブ又は注入チューブのコネクターに気腹針 (別売) を接続する。
- 3) 気腹針を患者腹腔に穿刺する。
- 4) ガス圧力増圧キー及びガス圧力減圧キーにより注入ガス圧力値を設定する。
- 5) ガス流量増量キー及びガス流量減量キーにより注入ガス流量値を設定する。
- 6) スタート/ストップキーを押して、注入を開始する。
- 7) 設定されたガス流量でガスが注入され、腹腔内圧力が設定されたガス圧力に達すると自動的に注入を停止する。
- 8) ガスの漏れ等で腹腔内圧力が下がると自動的に注入が再開される。

<終了>

- 1) スタート/ストップキーを押して、注入を終了する。

<洗浄>

- 1) 使用後、ヒーティング注入チューブ、注入チューブは水でよく洗い、滅菌された柔らかい布で水分を拭き取る。
- 2) 消毒液に浸して消毒した後、滅菌水で濯ぎ乾燥させる。
- 3) 滅菌ケースに保管する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) ガス漏れのあるチューブや付属品は使用しないこと。
- 2) 手術前に、少なくとも 1 リットルの CO₂ ガスをチューブや装置内に充填すること。
- 3) 使用前にリモートコントロールが正しく機能することを確認すること。また、他の赤外線式リモートコントロールを同時に使用する場合は、互いに混信しないことを確認すること。
- 4) 装置に不良が認められたときは、直ちに使用を中止すること。
- 5) 注入チューブ (又はヒーティング注入チューブ) には、フィルタ (別売) を併用すること。
- 6) ヒーティング注入チューブの温度表示が 42℃ を超えたときは、ヒーティングケーブルのコネクターを本体から外すこと。
- 7) 患者の体液が本装置へ流れ込まないように、患者を本装置より 20cm 以上低く位置すること。
- 8) 患者を側臥位に変化させた場合、体組織により気腹ガスの経路が遮断されるおそれがあるので、常に気腹は患者の体位に

- において上側から行うこと。
- 9) 気腹器具を適切な位置に挿入すること。気腹ガスによる血管閉塞が生じ、空気又はCO₂による塞栓症となり得る。
- 10) 手術が終了したら、患者からの液体（体液や灌流液等）の逆流をさけるため、装置を停止する前に気腹チューブを抜くこと。手術中、ガス注入の停止や、ガスポンベ交換の際に、液体が気腹チューブを流れる可能性がある。もしこのような現象が生じた場合、直ちにトロカールから気腹チューブを抜くこと。
- 11) 以下の場合、体液又は汚染されたガスが逆流する。
- ・フィルタを使用しないとき
 - ・実際の圧力が設定圧より高いとき
 - ・自動排気システムが作動したとき
- 12) 高い流量設定では、術中ガス漏れを生じるおそれがある。これは、実際の圧力に対して間違った読みを行い、患者が危険となる可能性がある。ガスが連続的に流れる場合は、装置、チューブ、器具の確認を行うこと（3L／分以上のガス流量及び10mmHg以上ガス圧は、腹腔鏡によって、気腹針等が腹腔内に適切に位置していることを確認してから用いること）。
- 13) 本装置の自動排気システムは排気能力の限度があるので、腹腔内を加圧する可能性のある他の機器を同時に使用するとき、常に腹腔内圧をモニターすること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 装置に液体が侵入した場合は使用しないこと。
- 2) 付属品は専用品を使用すること。
- 3) 使用前に必ず機能テストを行い、また他の装置（電気手術器等）との干渉を調べること。
- 4) 医療用 CO₂ ガスを使用すること。
- 5) 装置を分解したり、装置内部に触れたりしないこと [機器内部のバックアップ電源等により感電することがある]。
- 6) 可燃性ガスのある場所では使用しないこと [本装置は防爆構造ではないので、引火、爆発の可能性がある]。
- 7) 本装置の取扱説明書に指示がない限り、装置内部の修理や調整はしないこと。
- 8) 使用者は、本品の動作原理及び操作方法を熟知し、十分なトレーニングを行ったうえで使用すること（詳細は取扱説明書を参照すること）。
- 9) 本品を変形したり加工したりしないこと。
- 10) 術前に、手術手順及び制限に関して十分に理解しておくこと。
- 11) 機器の設置には、次の事項に注意すること。
 - a. 水のかからない場所に設置する
 - b. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等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
 - c. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等、安定状態に注意する
 - d. 化学薬品の保管場所やガスの発生するおそれのある場所に設置しない
 - e. 電源の周波数と電圧及び許容電流値（又は消費電力）に注意する
 - f. アースを正しく接続する
- 12) 機器の使用前は、次の事項に注意すること。
 - a. スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、ディスプレイ部等の点検を行い、機器が正確に作動することを確認する
 - b. アースが完全に接続されていることを確認する
 - c. 全てのコードの接続が正確かつ完全であることを確認する
 - d. 機器の併用は正確な診断の誤りや危険を招くおそれがあるので、十分注意する
 - e. 患者に直接接続する外部回路を再点検する
- 13) 機器の使用中は、次の事項に注意すること。
 - a. 診断、治療に必要な時間や量を越えないように注意する
 - b. 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視する
 - c. 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者が安全な状態であることを確認し、機器の作動を止める等、適切な措置を講ずる
 - d. 機器に患者が触れることのないよう注意する
- 14) 機器の使用後は、次の事項に注意すること。
 - a. 定められた手順により、操作スイッチを使用前の状態に戻したのち、電源を切る

- b. コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜く等無理な力をかけない
- 15) 故障した時は勝手にいじらず、必要に応じて適切な処置を行い、修理は専門家にまかせること。
- 16) 機器は改造しないこと。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

（1）併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状措置方法	機序・危険因子
他社製品と組合せての使用	不具合による危険性が高まるおそれがある	組合せが正しくできないことで、正確なガス注入ができない

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

（1）不具合

【その他の不具合】

- 1) 器具器械の破損

（2）有害事象

【その他の有害事象】

- 1) ガス漏れ、チューブの閉塞のため、正確なガス注入ができないことによる手術への影響及び患者への危害
- 2) 鎌状赤血球症や肺動脈弁閉鎖不全の患者の場合、CO₂を過度に吸収することによる代謝平衡異常
- 3) 20mmHg 以上の注入ガス圧力による代謝性アシドーシス
- 4) 気腹ガスの流れによる患者の低温症
- 5) 長時間の手術や大きなガス漏れによる体組織の脱水
- 6) 小児患者において低流量での適用（lowflow application）の場合、気道内圧増加又は大静脈圧迫の危険性の増加（ローインプット症候群）

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【保管方法及び有効期間等】

** 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

- 1) 保管場所については次の事項に注意すること。
 - a. 水のかからない場所に保管する
 - b. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気等により悪影響が生じるおそれのない場所に保管する
 - c. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等、安定状態に注意する
 - d. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しない
- 2) 付属品、コード、導子等は清浄にした後、整理してまとめておく。
- 3) 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておく。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 機器は必ず定期的に保守点検を行うこと。
- 2) しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）

** 製造業者：ダブリューオーエム ワールド オブ メディシン社
W.O.M. World Of Medicine AG （ドイツ）