

炭酸ガス注入装置GEN2



特定保守管理医療機器(設置)

D1

【警告】

炭酸ガスは大腸へ注入する際は、患者の状態を絶えず監視し異常のないことを随時確認しながら慎重に行うこと。[患者の腸の穿孔や異常などがいないか確認するため。また、過度の炭酸ガスの注入は腸管破裂のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

- ・腸管に穿孔又はその疑いがある患者[症状の悪化或いは穿孔を起こすおそれがある。]
- ・穿孔の危険性があると考えられる憩室症又は憩室のある患者[憩室炎或いは穿孔、穿孔性腹膜炎を起こすおそれがある。]
- ・中毒性巨大結腸症又はその疑いのある患者[症状の悪化或いは穿孔を起こすおそれがある。]
- ・人工肛門を持つ患者[腸管穿孔を起こすおそれがある。]

<使用方法>

- ・本品は、可燃性麻酔ガス又は酸素/亜酸化窒素・可燃性麻酔ガスの存在下で使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成品

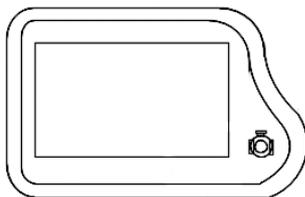
- ①インサフレータ
- ②レギュレータ

2. 付属品

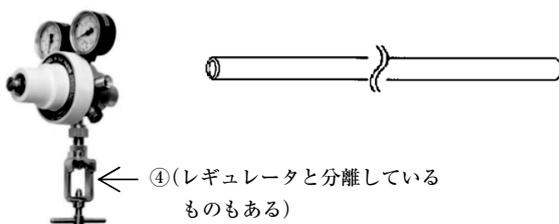
- ③ガス用接続チューブ
- ④ヨークアダプタ
- ⑤スパナ

3. 外観図

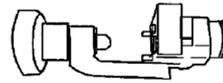
- ①インサフレータ(前面)



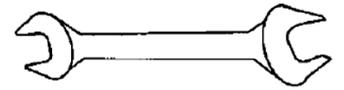
- ②レギュレータ
- ③ガス用接続チューブ



④ヨークアダプタ



⑤スパナ



4. 機器の分類

(1)電気的定格

電源電圧：100-240VAC

周波数：50Hz又は60Hz

電源入力：40VA

(2)電撃に対する保護の形式・程度による装着部の分類

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：B形装着部

5. 作動原理

医療用炭酸ガスボンベの炭酸ガスを、レギュレータにより一定の圧力に減圧し、本品に供給する。本品に供給された炭酸ガスは、設定した注入制限圧力及び注入速度の範囲内で患者に注入される。

本品のタッチパネル上のスタート/ストップアイコンを押すことにより、注入の開始、再開、及び停止を行うことができる。

6. 仕様

注入速度 設定範囲：1、2、3L/分

制限注入圧力 設定範囲：5～30mmHg

注入量 最大注入量：12L

【使用目的又は効果】

本品は、CTによる大腸検査の際に使用する炭酸ガス注入装置である。

【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

炭酸ガス注入用直腸カテーテルセット

(認証番号：225AABZX00221000)

2. 使用方法

(1)準備

- 1)インサフレータを架台等の上に設置する。
- 2)電源コードをインサフレータ背面に接続する。
- 3)医療用の炭酸ガス(日本薬局方炭酸ガス)ボンベにヨークアダプタ及びレギュレータ、ガス用接続チューブを接続する。ガス用接続チューブの一端をインサフレータ背面のガス接続口に接続することで、ガスをインサフレータに導入する。

(2)基本操作

- 1)インサフレータ背面の電源スイッチを入れる。
- 2)画面にロゴが表示され、5秒後にメイン画面が自動的に表示される。
- 3)注入パラメータを設定する。
- 4)直腸用チューブセットを前面にあるガス注出口に接続し、炭酸ガス0.2Lでチューブ内の空気を置換する。
- 5)直腸用チューブセットの端を患者の大腸に挿入する。
- 6)直腸用チューブのバルーンを拡張させる。
- 7)スタートアイコンを押して、ガス注入を開始する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 8) 注入停止設定ONの場合、注入量が4.0Lに到達するとアラームが鳴り、注入が停止する。
 - 9) 再度スタートアイコンを押すと、注入が再開始、6.0Lで停止する。
 - 10) 同様に、8.0L、10.0Lに達すると注入が停止し、再度スタートアイコンを押すことで注入が再開する。
 - 11) 注入量が12.0Lに到達するとプロセスは終了する。
 - 12) リセットを押し、注入量表示をリセットする。
- (3) 終了手順
- 1) 直腸用チューブセットをインサフレータから取り外す。
 - 2) バルーンの空気を抜き、患者から直腸用チューブを取り外して適切に廃棄する。
 - 3) インサフレータの電源を切り、電源コードを取り外す。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 医療用炭酸ガスポンベを使用すること。(接続口金：医療ガス用ヨーク形バルブ、推奨サイズ：内容量3.4L、外径102mm、充填量2.2kg)
2. 炭酸ガスポンベのバルブを開く前に、ガスポンベとの接続に問題が無いか確認すること。
3. 液体が本品内に入らないようにすること。
4. 誤使用や故障の場合、本品が周囲に炭酸ガスを放出する可能性がある。本品は換気が十分な環境で使用、保管すること。炭酸ガスの放出があった場合、十分に換気されるまで、直ちにその場所から避難すること。
5. 使用前に、本品の動作に異常がないことを確認すること。また、各接続部はしっかりと接続されていることを確認すること。
6. 注入量自動停止時のアラーム音は、ON/OFFの設定が行える。アラームはONの状態で使用すること。手順を開始する前にアラームの状態を確認すること。
7. インサフレータの電源を切る際は、炭酸ガスポンベのバルブが閉じられていることを確認すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
 - (1) 以下の項目に該当する場合は、穿孔の危険性があるので、専門医の判断に基づき、慎重に使用すること。
 - ・急性の大腸炎/直腸炎、又は炎症性や腫瘍性の直腸の疾患が疑われる患者
 - ・直腸手術を受けた患者
 - ・深部内視鏡生検、又はポリープ切除/粘膜切除術を受けた患者
 - ・腸管に急性出血のある患者
 - ・急性の下痢の症状がある患者
 - ・大腸を含む腹部ヘルニアの症状がある患者
 - ・高度の小腸閉塞又はその症状がある患者
 - (2) 鎌状赤血球症又は肺動脈弁閉鎖不全症の患者は、炭酸ガスの過剰吸収によって代謝不均衡の危険が高まるので注意すること。
2. 重要な基本的注意
 - (1) 検査中に患者から直腸用チューブが脱落した場合、一旦炭酸ガス注入を停止してリセットボタンを押してから直腸チューブの再挿入を行うこと。炭酸ガス注入を継続したまま再挿入を行うと直腸内の圧力が急激に上昇する可能性がある。再挿入後、直腸チューブがしっかり固定されていることを確認して、炭酸ガス注入を再開すること。
 - (2) 空気塞栓の危険があるため、必ず使用前に直腸用チューブセット内の空気を炭酸ガスに置き換えること。

- (3) 炭酸ガスの注入により、炭酸ガスが直接接触する組織に、炭酸による刺激を生じる可能性があるため、炭酸ガスが直接接触する組織に注意を払うこと。
- (4) 患者には、痛み等を感じた場合はすぐに知らせるように指示すること。
- (5) まれに、炭酸ガスが偶発的に血管内に侵入し、塞栓の形成を引き起こすことがあるため、血管内への侵入に注意すること。
- (6) 緊急時には、直腸用チューブセットを本品から取り外し、炭酸ガスの注入を停止させること。
- (7) 患者の不快感を引き起こす可能性があるため、長時間にわたって腸管内圧力を25mmHg以上にすることは避けること。
- (8) 過度の注入速度及び/又は過度の圧力によって炭酸ガスの過剰注入が生じる可能性がある。腸管は、20～30mmHgで、適度に拡張する。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - ・保管時の環境条件
 - 温度 : -40～70℃
 - 相対湿度 : 10～100%
2. 耐用期間
 - 定期的な保守点検を実施した場合に7年
 - [自己認証(製造元のデータ)による]

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄
 - すべての機器は、使用後毎回、完全に清掃すること。
2. 操作者による保守点検事項
 - (1) 使用前に(毎回)、損傷がないことを確認すること。
 - (2) 炭酸ガスポンベ、レギュレータ、及びガス用接続チューブが正しく接続されていて、外観に損傷がないことを確認するために定期的に点検を行うこと。
3. 業者による保守点検事項
 - 年1回のメーカーによる有償の保守点検を受けることを推奨する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者
バイエル薬品株式会社
TEL:06-6133-6250 FAX:06-6344-2395

外国製造業者
ウルトラサウンドテクノロジーズ社
(Ultrasound Technologies, Ltd.) (英国)

取扱説明書を必ずご参照ください。