

特定保守管理医療機器 **インサフレーター 50L**

【警告】

<使用方法>

- 可燃性麻酔剤その他の可燃性ガス／物質のある場所の近くで使  
用しないこと。〔本品は防爆構造でない〕
- ガス温度表示が 42℃ を超えた場合は、直ちにチューブを本装  
置から外すこと。〔腹部の高温ガスは重篤な障害を引き起こすこ  
とがある〕
- 注入用加熱チューブセットは、低いガス流量値（0.1 L/min-1  
L/min）でチューブの外側の温度が 50℃ 以上に上昇する可能性  
がある。〔【使用上の注意】欄を参照すること〕

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

- 子宮の拡張には使用しないこと。〔子宮内視鏡下の送気には適  
していない〕
- 注入用加熱チューブセットの温度を監視すること。〔注入用加  
熱チューブセットの過熱による患者の火傷の危険性がある〕
- 純粋な医療用CO<sub>2</sub>ガスを使用すること。

<併用医療機器>

他社製品（指定製品以外）との併用（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理】

\*\* 1. 概要

本品は、温度と圧力および流量が調節されたガスを腹腔に注入して、  
腹腔を拡張させるために用いる専用の装置である。また、併用する  
内視鏡を介して体内に送気を行い、内視鏡先端にある空間を拡張し  
て良好な観察野と術野を得ることも可能である。

2. 構成

\*\* 本品は、下記で構成される。各々は、単体で販売することがある。

(1) 本体



寸法：幅 380 mm×高さ 142 mm×奥行き 361 mm

重量：約 10 kg

\*\* (2) 構成

- 電源ケーブル

(3) 付属品

- 汎用ガスコネクタ 直角型
- 気腹器用スイッチバルブ
- CO<sub>2</sub>ガスボトル用ホース（1.5 m）
- 汎用ガス用 DISS コネクタ
- 汎用ガス用 DISS コネクタ用焼結フィルタ（5 個入り）
- CO<sub>2</sub>集中ガス供給部用ホース（1.5 m）
- CO<sub>2</sub>集中ガス供給部用ホース（3.0 m）
- ヒューズ（10 個入り）

\*\* (4) 併用医療機器

- 一 般 的 名 称：気腹用チューブ

販 売 名：ディスプレイ注入チューブセット（50L）

医療機器届出番号：13B1X10231000124

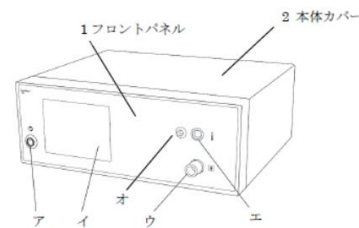
- 一 般 的 名 称：気腹用チューブ

販 売 名：再使用可能な注入チューブセット（50L）

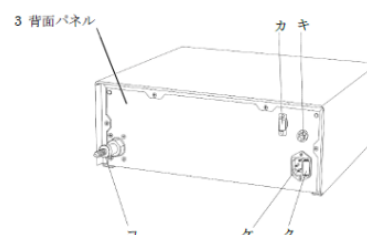
医療機器届出番号：13B1X10231000220

3. 各部の名称

<正面>



<背面>



| No. | 名称      |
|-----|---------|
| 1   | フロントパネル |
| 2   | 本体カバー   |
| 3   | 背面パネル   |

| No. | 名称           |
|-----|--------------|
| ア   | 電源スイッチ       |
| イ   | タッチスクリーン画面   |
| ウ   | 注入用チューブ接続部   |
| エ   | 注入用加熱チューブ接続部 |
| **オ | 再使用加熱チューブ接続部 |
| カ   | サービスインターフェース |
| キ   | 等電位化接地端子     |
| ク   | ヒューズホルダー     |
| ケ   | 電源入力端子       |
| コ   | ガス供給用接続部     |

#### 4. 仕様

##### 1) 設定腹腔圧および送気流量

設定腹腔圧： 1 mmHg-30 mmHg

送気流量： 0.1 L/min-50 L/min

| 送気モード                    | 設定圧力<br>(mmHg) | 設定流量<br>(L/min) |
|--------------------------|----------------|-----------------|
| Standard 標準モード           | 1-30           | 1-40            |
| Bariatric 肥満患者モード        | 1-30           | 1-50            |
| Pediatric 小児モード          | 1-20           | 0.1-20          |
| * Vessel Harvest 血管採取モード | 1-20           | 1-10            |

##### 2) アラーム機能

以下の警告がある場合、警告内容が操作画面のステータスラインに表示され、警告音が鳴る。

###### (1) 過圧アラーム

実測圧力が設定内圧+4 mmHg 以上になり 3 秒経つと、ステータスラインに「過圧」と表示され、警告音が鳴る。

###### (2) 閉塞アラーム

接続しているトロカール等が一時的に詰まると、ステータスラインに「閉塞」と表示され、警告音が鳴る。実際の圧力と流量は「0」と表示される。

###### \* (3) ガスボトル供給不足アラーム

ガスボトルの圧力が 15 bar-30 bar になると、「ガスボトル要交換」が表示され、警告音が 3 回鳴る。

ガスボトルの圧力が 15 bar 以下になると、ステータスラインに「ガスの供給要確認」と表示され、警告音が 3 回鳴る。

###### (4) 汚染アラーム

ディスプレイのステータスラインに「汚染」と表示される。

#### 5. 電氣的定格及び機器の分類

##### (1) 電氣的定格

定格電圧： AC100 V-240 V

定格電源周波数： 50 Hz/60 Hz

最大消費電力： 150 VA

##### (2) 機器の分類

電撃に対する保護の程度による分類： クラスⅠ機器

電撃に対する保護の程度による装着部の分類： BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の形式： IP21

#### \*\* 6. 動作原理

本品は、ガス供給源から給気された医療用 CO<sub>2</sub> ガスを減圧調整器により一定の値に減圧し、電子制御回路からの信号により、ガス温度とガス圧力およびガス流量を制御し、ディスポーザブル注入チューブセット (50L) あるいは再使用可能な注入チューブセット (50L) を経由して、腹部用トロカールにより患者の腹腔に送気する。また、送気モード (Standard 標準モード、Bariatric 肥満患者モード、Pediatric 小児モード) により送気する CO<sub>2</sub> ガスの圧力および流量を間欠的に調整し、腹腔内の圧を維持する。さらに、Vessel Harvest 血管採取モードでは、内視鏡下血管採取術中、ディスポーザブル注

入チューブセット (50L) あるいは再使用可能な注入チューブセット (50L) 経由で血管採取専用器具 (本品に含まず) に本品を接続し、大伏在静脈または橈骨動脈に沿って空間を確保する。ディスポーザブル注入チューブセット (50L) あるいは再使用可能な注入チューブセット (50L) に含まれる注入用加熱チューブセットを接続する場合、本体のガス加熱装置が注入用加熱チューブセット内のヒーター線の温度を制御する。これにより注入用加熱チューブセット内に送気された CO<sub>2</sub> ガスを予熱し、患者の体温の低下を防ぐ。

#### \* 【使用目的又は効果】

本品は、腹腔内にガスを送気し、腹腔の拡張に用いる。また、併用する内視鏡を介して体内に送気を行い、内視鏡先端にある空間を拡張して良好な観察野および術野を得るために用いる。

#### \* 【使用方法等】

本品の詳細な取り扱いについては、取扱説明書を参照すること。

##### <使用方法>

###### 1. 準備

\*\* 1) 本体とガス供給源をホースにより接続する。施設ガス供給源に接続する場合は、CO<sub>2</sub> 集中ガス供給部用ホース (1.5m) または、CO<sub>2</sub> 集中ガス供給部用ホース (3.0m) を使用する。ガスボトルと接続する場合は、CO<sub>2</sub> ガスボトル用ホース (1.5m) を使用する。

\*\* 2) 本体に電源ケーブルを接続する。

3) 電源を ON にすると、装置確認が実行され、タッチスクリーン画面に 3 秒間、「装置確認中」と表示される。装置テストが無事終了すると「装置 OK」と表示される。

\*\* 4) 併用医療機器 ディスポーザブル注入チューブセット (50L) もしくは併用医療機器 再使用可能な注入チューブセット (50L) を、装置前面の注入用チューブ接続部に接続する。(注：血管採取モード選択時の内視鏡下血管採取術の際には、その装置にて指定された専用接続チューブを使用すること。)

\*\* 5) ガス供給部 からガス送気を開始する。

6) 送気モードを選択する。

7) 送気の各種パラメータ (圧力、流量) を設定する。

###### 2. 送気

\*\* 1) 穿刺したトロカール (本申請外) 等に、ディスポーザブル注入チューブセット (50L) もしくは再使用可能な注入チューブセット (50L) を接続する。(注：血管採取モード選択時の内視鏡下血管採取術の際には、使用する装置と指定された接続チューブを接続すること。)

\*\* 2) タッチスクリーン画面に送気動作モードの概要が表示される。

3) タッチスクリーン画面の開始ボタンを押して、送気を開始する。

4) 設定したガス流量でガス送気され、設定した圧力に達すると自動的に送気を停止する。

5) 送気モードのコントロールや選択は、送気が停止しているときのみ行う。送気モードを変更するには、送気モード選択ボタ

ンを 2 秒間押し続ける。

Standard 標準モード： 成人への送気

Pediatric 小児モード： 乳児・小児への送気

Bariatric 肥満モード： 病的肥満患者への送気

\* Vessel Harvest 血管採取モード： 内視鏡下血管採取術用の低流量での送気

- 6) タッチスクリーン画面に送気モードの概要が表示される。使用不可の動作モードは灰色で表示され選択できない。
- 7) タッチスクリーン画面 (Set Pressure) にある「設定圧力増加／減少」ボタンを押すと、設定圧力を変更できる。
- 8) タッチスクリーン画面 (Set Flow) にある「設定流量増加／減少」ボタンを押すと、設定流量を変更できる。

### 3. 終了

- 1) タッチスクリーン画面の停止ボタンを押して、送気を停止する。
- 2) 電源を OFF にする。

### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 本品を湿気から保護すること。液体あるいは湿気が機器内に浸透した場合、本品を使用しないこと。
- 2) 患者と機器の使用者自身の安全のために、専用付属品のみを使用すること。
- 3) すべての工場出荷時設定をチェックすること。手術条件に関するすべての設定には、医師が責任を負う。
- 4) 臨床上の見地から、患者への機器の使用が相応しいかどうかは医師だけが決定すること。目標とする臨床効果を達成するために、どの技術そしてどの方法を使用するかは医師が決定すること。
- 5) 本品は、防爆性ではない。引火性麻酔ガスの近くで本品を操作しないこと。また、酸素濃縮環境の近くでも操作しないこと。
- 6) 機器を開けると、感電するおそれがあるため、機器を決して開けないこと。修理が必要な場合には、必ず販売店に連絡すること。
- 7) 感電のリスクを避けるため、適切に接地された電源ネットワークに接続されている場合にのみ本品を使用すること。
- 8) ヒューズの交換時には、同じ形式の新しいヒューズであることを確認すること。
- 9) 手術毎に、機能コントロールを必ず行うこと。
- 10) 必ず無菌媒体、滅菌済みの付属品のみを使用すること。
- 11) 本品は、滅菌することはできない。
- 12) 手術中に本品/付属品が故障した場合に備えて、交換用の本品/付属品を常に身近に保管すること。
- 13) 本品の故障が考えられるときには、機器を使用しないこと。認可を受けたサービス技術員による点検を受けるまで、本品が再使用されないように確保すること。
- 14) 常に患者の位置を本品より低くし、体液が漏れて注入チューブに入るのを防ぐこと。術中に患者の位置を変えると、実際の圧力が上がり体液が注入チューブに入る場合がある。この場合、ただちに注入チューブを外すこと。患者の位置を側臥に変えると、内部組織が気腹のルートをブロックする場合がある。常に患者の高い側から、CO<sub>2</sub> ガスを注入すること。

- 15) 術後、本品の電源を切る前に注入チューブを取り外し、体液の逆流を防ぐこと。術中、ガスボトルの交換時やガスフローの停止時に、体液が注入チューブに入る場合は、ただちに注入チューブをトロカールや本品から外すこと。

- 16) 以下の場合、分泌物や汚染されたガスが注入チューブから装置に逆流する場合がある。

- ・ フィルターを使用しない場合
- ・ 実際の圧力が設定圧力より高い場合
- ・ 自動換気バルブが起動した場合

- 17) 手術システムまたは器具での多量の漏れが原因で、ガス流量が高くなることもある。この結果、実際の圧力を読み誤り、患者を危険にさらす可能性がある。ガス流量が不安定になった場合は、すぐに装置、チューブ、および器具を点検すること。外科手術においては、ガス流量を 4 L/min-10 L/min にすること。診断目的では、さらにガス流量を抑えること。腹腔鏡術はできるだけ少量のガス流量で行うこと。

- 18) いつでも交換できるように CO<sub>2</sub> ガスで満たされたボトルを手元に置くこと。注入ガスの不足による手術中断が避けられる。

- 19) 本品および付属品は、汚染の兆候が検知された場合は使用しないこと。有資格のサービス技術員が適切なテストと修理を実施するまで、本品および付属品を使用しないこと。

- 20) 多量の CO<sub>2</sub> ガスを消費するときは、必ず術野に新鮮な空気を十分に供給すること。空気中の CO<sub>2</sub> レベルが上がると、医療従事者の疲労症候、集中力低下、意識喪失、死亡を招くおそれがある。

- 21) 自動換気システムの換気速度には限界がある。追加の注入ソースの使用時は、圧力実測値を常に監視すること。

- 22) 術中、汚染されたフィルターはすぐに交換し、ガスフローを妨げないようにすること。

- 23) 必ず本品用の適切なチューブセットを使用すること。チューブ出口は、腹腔内 CO<sub>2</sub> 注入用の器具にのみ接続できる。

- 24) 必ず医学的に純粋な CO<sub>2</sub> ガスを使用すること。その他のガス(ヘリウム、N<sub>2</sub>O、アルゴン)、ガス混合物、液体を封入したガス、汚染されたガスは本装置には使用できない。

- 25) サービスメニューへのアクセスは、訓練を受けた認定サービススタッフのみに制限されている。

- 26) 本品を小児に使用するときは、気道内圧上昇や大静脈圧迫(大静脈症候群)のリスクが高まる。

- 27) カニユーレやトロカールを皮下組織の間違った位置に配置すると、肺気腫を引き起こすおそれがある。リスクを減らすため、最初の気腹はガス流量を少なくして、気腹装置が正しく配置されているかを確認すること。200 分以上に及ぶ手術で多くのアクセスポイントを使用すると、これらのポイントから漏れる時間が長くなったり、量が多くなったりして、肺気腫が発生することもある。トロカールのアクセスポイントからの漏れは直ちに塞ぐようにすること。

- 28) 自動換気システムが起動済みであることを確かめること。追加的注入ソースを使用すると、腹腔内圧が上がる。追加的ソースの使用時は、注入過程全体で連続的に腹腔内圧を監視すること。

## 【使用上の注意】

### ＜重要な基本的注意＞

- 1) 鎌状赤血球貧血または肺機能不全の患者の場合、過度のCO<sub>2</sub>ガス吸収に起因する代謝不均衡(特異体質反応)を生じるリスクが高くなる。
- 2) 送気中はCO<sub>2</sub>ガスが人体へ吸収される。血液中または呼吸器系のCO<sub>2</sub>ガス濃度が高くなると、非常に危険となる。患者の年齢や状態に応じて、気腹を達成できる最小の流量値や圧力値を選択すること。また、送気中は常に患者のバイタルサインをモニタし、患者の呼吸に異常がないことを確認すること。十分な呼吸によってCO<sub>2</sub>ガスに起因するリスクを軽減できる。最大でも腹腔圧は30 mmHgを超えないようにする。
- 3) CO<sub>2</sub>ガスの送気により、代謝性アシドーシスを生じる可能性がある。また、心拍異常および横隔膜抑制による呼吸機能低下、高CO<sub>2</sub>ガス血症、静脈流量低下、心機能低下を生じる可能性がある。
- 4) 送気により患者の体温が低下する可能性がある。低体温症になると心機能が低下/異常を生じる。送気中は常に患者の体温をモニタすること。通常、送気の流量は、設定値に達すると顕著に低下し、それ以降は内圧の維持のみに必要とされる。しかし、器具等からのガス漏れにより、1 L/min以上の持続したガス流量を要することがある。12歳以下の小児の手術の場合、1 L/min上のガス流量は低体温症を招くリスクが増すため、特に注意すること。ガス漏れがあることにより多量にガスを流すこと、長時間の手術、体温にまで予熱されていない灌流液/点滴の使用等は、こうした低体温症の原因となるため、できるだけ避けること。体温まで予熱した送気ガスの使用や、毛布の使用により、リスクは減少する。
- 5) 送気により、組織の脱水を生じる可能性がある。これが起因して臓器組織の損傷や心機能の低下/異常を生じる可能性がある。長時間の手術や多量のガス漏れが脱水のリスクを高くする(ガス漏れは、特にトロカールの挿入部付近、または器具を交換する際に生じやすい)。予熱した送気ガスの使用により、リスクは減少する。
- 6) 送気用器具の挿入位置が適切でないと、血管内や臓器にガスが浸透し、CO<sub>2</sub>塞栓症を生じる可能性がある。これを防止するために、初期の送気をできるだけ低いガス流量で行い、送気用の器具が正しい位置に挿入されていることを確認すること。もし測定圧力が急速に設定圧力に達した場合は、直ちに送気用の器具の挿入位置を確認すること。また、内圧が高くなると、CO<sub>2</sub>ガスによる塞栓症が生じる可能性が高くなる。高い圧力設定を避け、損傷した血管は直ちに塞ぐこと。
- 7) 送気用器具の挿入位置が適切でないと皮下気腫を生じる可能性がある。これを防止するために、初期の送気をできるだけ低いガス流量で行い、送気用の器具が正しい位置に挿入されていることを確認すること。長時間の手術、多数のアクセスポイントの使用、これらの箇所でのガス漏れにより皮下気腫のリスクが高くなる。トロカールアクセスからガス漏れが生じた場合は直ちに塞ぐこと。

- 8) 特に肥満の患者の厚い腹壁に Veress カニユーラやトロカールを使用する際は、皮下気腫を防止するために、常にこれらの器具の位置および状態を監視すること。
- 9) 体格の大きい患者は、胸郭および腹部の脂肪により、胸壁の弾性が低い。さらに気腹により腹腔内部の圧力が上昇することで、生理的肺機能のパラメータが変化し、肺機能が低下する。浅く速い呼吸は、この兆候である。わずかな肉体的なストレスによっても多大な酸素を必要とする場合があり、呼吸不全を招くことがある。手術中は常に患者の呼吸機能をモニタすること。
- 10) 血中CO<sub>2</sub>ガス濃度が飽和状態となることを避けるために、患者の呼吸活動レベルを上げることが必要となる。特に肥満患者においては、通常患者より酸素消費が多く、またCO<sub>2</sub>ガスの排出が多いことに加え、肉体的ストレスによる増加も速い。肥満患者においては、心臓および心臓血管の障害の生じるリスクが特に高くなる。常に手術中は心臓および心臓血管のパラメータをモニタすること。
- 11) 新生児または体重25 kg以下の患者の腹腔鏡手術に用いる際は、ガス流量を14 L/min以下とすること。下記の年齢と体重に応じた値が推奨される。詳細は取扱説明書を参照のこと。ただし、これらの値はあくまで推奨値であるため、医師の責任により設定すること。

| 年齢        | 体重 (kg) | 流量範囲 (L/min) |
|-----------|---------|--------------|
| 1 歳未満の乳児  | 約 1-9   | 0.1-0.5      |
| 1-3 歳の小児  | 約 10-15 | 0.5-1.0      |
| 3-4 歳の小児  | 約 16-19 | 1.0-2.0      |
| 4-14 歳の小児 | 20 以上   | 2.0 以上 14 未満 |
| 全ての小児     | 25 未満   | 14 以下        |

- 12) 心疾患のある小児患者には使用しないこと。
- 13) 小児患者の場合は、腹腔内圧を高めると気道内圧の増加や、大静脈圧迫を生じるリスクが高くなる。12歳以下の小児に対しては、手術中は常に呼吸、気道機能や心臓収縮期/拡張期の血圧をモニタすること。
- 14) 12歳以下の患者に気腹手術を行った場合、血中CO<sub>2</sub>ガス濃度が上昇して血行動態に異常が生じる可能性がある。呼吸数を増加させ、できる限り低い流量/圧力(12 mmHg以下)を用い、長時間の手術を避けること。また、患者の循環系のモニタを常に行うこと。
- 15) 小児患者の場合、特にCO<sub>2</sub>ガス血症にかかりやすいので、常に呼気終末のCO<sub>2</sub>ガスのモニタを行うことが望ましい。
- 16) 小児患者の場合は、陰嚢気腫(pneumoscrotum)や陰唇気腫(pneumolabium)を生じる危険性がある。
- 17) 本品およびチューブの故障、汚染、またはその疑いがあるときは、使用を中止すること。資格のある技術者が適切なテストと修理を完了するまでは使用しないこと。
- \*\* 18) 漏れの疑いのあるチューブセットや器具等を使用しないこと。ガス経路に漏れがあると、腹腔内の圧力測定に誤差が生じ、圧力の制御ができなくなり、高流量のCO<sub>2</sub>ガスが流れ、患者に危害を及ぼす可能性がある。ガス流量に異常が生じた場合は、直ちに、本品、チューブセット、各器具を点検すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 19) 使用前に取扱説明書に従い機能テストを行うこと。機能テストで CO<sub>2</sub> ガス消費量が 0.4 L/min を超えた場合、ガス経路にガス漏れが生じていると考えられるため、取扱説明書を参照してガス漏れの原因を究明すること。
- 20) 予備のデバイスおよび付属品を用意し、万が一手術中に本品等に不具合が生じた場合にも手術が遂行できるようにすること。
- 21) 常に安定した CO<sub>2</sub> ガスの供給を得ること。予備の医療用 CO<sub>2</sub> ガスボンベを用意し、術中に使用しているボンベが空になった場合にすぐ交換できるようにすること。
- 22) ライザ管付きのガスボンベは使用しないこと。[オイルや埃等が装置に入るため]。
- 23) 湿気を避けること。万一本品の内部湿気や液体が入った場合、直ちに使用を中止すること。
- 24) 本品は滅菌野の外に設置すること。
- 25) 感電を避けるため、本品は適切に接地（アース）を行うこと。
- 26) 装置に熱がこもらないようにすること。特に底面と背面は空気が循環するようにすること。（背面は 10 cm 以上）
- 27) パワーサプライからの接続を外す際は、必ず電源プラグを保持すること。ケーブルを引っ張らないこと。
- 28) 感電のおそれがあるため、決して分解しないこと。資格を有する者に委ねること。
- 29) ヒューズは、当社指定のものを使用して交換すること。ヒューズの交換は、必ず電源ケーブルを抜いて行うこと。
- 30) サービスメニューへのアクセスは当社が認めた有資格者以外行わないこと。また、手術中はサービスメニューを使用しないこと。
- 31) 本品は他の ME 機器と併用できるように設計されているが、非 ME 機器の近くで使用すると、意図した性能を損なう可能性がある。電氣的干渉の疑いがある場合は、本品または他の機器を移動させる、距離を離す、または電気医療の専門家に相談すること。
- 32) 携帯 HF 機器（携帯電話、GSM 電話等）は本品の機能に影響を及ぼす可能性がある。そのため、機器の出力に応じ、本品／付属品およびケーブルとの間に推奨される距離（少なくとも 30 cm）を保つこと。
- 33) 本品は、適切なエミッションに関する要件に適合している携帯形および移動形 RF（テレビ放送の映像・音声信号で利用される周波数帯域）通信装置などからも、正常な機能に影響する干渉を受けることがある。使用前に周辺機器および本品が正常に作動することを確認すること。取扱説明書の電磁両立性の項の表を参考にして適切に設置すること。
- 34) 注入用加熱チューブセットは低いガス流量値（0.1 L/min～1 L/min）でチューブの外側の温度が 50℃ 以上に上昇することがあるので注意すること。また実際のガス流量値は、腹腔内の過圧状態によって異なる。腹腔内の圧力が皆無または緩やかな場合にのみ、設定されたガス流量値にて送気される。それ以外の場合、実際のガス流量は腹腔内の圧力に依存するため、設定しているガス流量値に対し、実際腹腔内に送気されるガス流量値が 1 L/min 以下に減少することもある。
- 35) 注入用加熱チューブセットの外側の温度が 50℃ 以上に上昇し

た際の患者の火傷を防ぐために以下の予防措置を取ること。チューブが患者に長時間（1 分以上）接触しないようにすること。患者の肌にチューブが直接触れないようにすること。常に患者に直接触れないようにチューブを置くか、または患者との間に複数回折りたたんだ滅菌布等を置き十分に遮断されるようにすること。

- 36) 本品は高周波利用設備の誘導式読み書き通信設備に属する装置であるが、電波法施行規則第 6 条第 1 項第 1 号の規定における発射電波が著しく微弱な無線局の無線設備いわゆる微弱電波装置であることを確認した。そのため、電波法施行規則第 46 条の規定における総務省指定形式の取得が不要な装置である。

<相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）>  
併用禁忌（併用しないこと）

| 医療機器の名称等    | 臨床症状                    | 機序・危険因子                          |
|-------------|-------------------------|----------------------------------|
| 他製品（指定製品以外） | 不具合による危険因子が高まるおそれがある。   | 仕様に適合しないため、正しく接続できないかつ異常動作が発生する。 |
|             | 電磁エミッションの増大またはイミュニティの低下 | N/A                              |

<不具合・有害事象>

その他の有害事象

- ・ 人体への CO<sub>2</sub> ガスの吸収
- ・ 代謝、呼吸や心臓機能等の生体機能への影響
- ・ 皮下気腫、臓器組織の損傷
- ・ 低体温症
- ・ 血管の閉塞
- ・ 医療スタッフの CO<sub>2</sub> ガスによる疲労症状
- ・ 過熱した注入用加熱チューブセットによる火傷

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、直射日光を避け、室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守点検事項>

- 1) 使用前に機器が正しく機能するか確認し、ホース、チューブ、コード、ケーブル類に損傷がないことを確認すること。
- 2) 最初の使用時、および毎回の使用前に必ず指定された方法で器具の洗浄と消毒を行うこと。
- 3) 本品の電源を切り、電源コードを抜く。
- 4) 本品の外装は、推奨されるクリーニング剤および消毒剤で拭く。水分が本体に入らないようにする。（本品の滅菌は行わないこと）。
- 5) 絶対に分解、改造、修理をしないこと。
- 6) 少なくとも 2 年ごとに本品の機能・安全性に関するチェックを資格のある技術者により行うこと（必要な場合は業者に依頼すること）。
- 7) ヒューズの交換は、当社指定のものを使用し、取扱説明書を参

取扱説明書を必ずご参照ください。

照すること。

- 8) 取扱説明書に記載の点検／試験項目を定期的に実施すること。

<業者による保守点検事項>

- 1) 指定の業者による定期的な保守点検を受けること。
- 2) 修理が必要な際は指定の業者による修理を受けること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

選任製造販売業者： AJMD 株式会社  
03-5614-0733

製 造 業 者： W.O.M. WORLD OF MEDICINE GmbH  
(ドイツ)

販 売 会 社： 株式会社アダチ