



【C-14-R3】

**2017 年 9 月（第 3 版）

*2017 年 8 月（第 2 版）

認証番号：229ADBZX00031000

機械器具 33 気胸器及び気腹器
管理医療機器 腹腔鏡用ガス気腹装置（JMDN コード：70447000）
特定保守管理医療機器 Synergy インサフレーター

【警告】

＜適用対象（患者）＞

- ** 1. 体重 25 kg 未満の患者の腹腔鏡手術を行う際のガス流量は、14 L／分を超えないこと。[腹腔内圧が過剰となる。]
- ** 2. 鎌状赤血球貧血や肺機能不全の患者は、慎重に適用すること。
[過度の二酸化炭素（CO₂）ガス吸収による代謝不均衡（特異体質反応）を発症するおそれがある。]

＜使用方法＞

- ** 1. 気腹中全プロセスを通して、患者のバイタルサインを慎重かつ綿密に監視し、患者が十分な呼吸をしていることを確認すること。十分な呼吸は、二酸化炭素（CO₂）ガスにより生じうる問題を回避または抑制する。
設定圧力や設定流量を高めれば二酸化炭素（CO₂）ガスの吸収が促進される。腹部は 10～15 mmHg の圧力で十分に膨らむ。15 mmHg を超える圧力値を必要とする症例はわずかながらあるが、15 mmHg を超える圧力値は脈管内侵入のリスクを高める。最大腹腔内圧は絶対に 30 mmHg を超えないようにすること。二酸化炭素（CO₂）ガスを気腹すると、代謝性アシドーシスを招き、以下の心律動異常につながるおそれがある。

- ・横隔膜機能制限による呼吸機能低下
- ・高炭酸ガス血症
- ・静脈反射の低下
- ・心拍出量減少
- ・代謝性アシドーシス

[二酸化炭素（CO₂）ガスは気腹中に吸収される（脈管内侵入）。血液中や呼吸器系の二酸化炭素（CO₂）ガス濃度が高すぎると、最悪の場合、死に至るおそれがある。]

- ** 2. 長時間の手術と二酸化炭素（CO₂）ガス漏れは、（特に、トロカールの挿入口または器具の交換時に）脱水につながるおそれがある。[気腹により組織の脱水が生じ、それにより患者の臓器組織損傷と心血管反応を引き起こすおそれがある。]

- ** 3. 気腹当初は低流量にて実施し、付属品等の留置が正しいことを確認すること。リスクを軽減するため、実際の腹腔圧が急速に定格圧に達した場合は、直ちに付属品等の位置を確認すること。二酸化炭素（CO₂）塞栓は、高い腹腔内圧によっても発症することがある。高圧設定を避けること。[本品の付属品等の留置が不適切な場合、二酸化炭素（CO₂）ガスが血管や内部臓器に浸透して、空気塞栓または二酸化炭素（CO₂）塞栓につながるおそれがある。]

- ** 4. あらかじめ体温まで温めた二酸化炭素（CO₂）ガスを使用すること。低体温症を発症するおそれがある。気腹中は必ず患者の体温を監視すること。特に、低体温症を促すような以下の手術条件は可能な限り回避すること。
- ・ガス漏れによる供給ガス流量過多
 - ・長時間に亘る手術
 - ・冷たい（体温まで温められていない）還流液と輸液の使用
- [二酸化炭素（CO₂）ガス流量が気腹時に患者の体温低下を招くおそれがある。]

- ** 5. 温度センサーによる二酸化炭素（CO₂）ガス温度の測定値が 42℃ を超えた場合、本品からヒータープラグを取り外し、加温を停止すること。[腹腔内のガスが高温になると熱傷等の重篤な健康被害を引き起こすおそれがある。]

- ** 6. 手術中は患者の呼吸機能を常時監視すること。[胸郭が支える体格が大きく腹腔内脂肪量が多い場合、胸壁の弾力性が低下するおそれがある。また、気腹により腹腔内圧が上昇すると正常な肺の生理的パラメータが変化するため、機能的肺容量の低下

を招くおそれがある。この状態になると、呼吸が浅く速くなる。わずかな身体的ストレスも酸素需要量を大幅に増加させるおそれがある。呼吸筋不全とは対照的に、一層多くの酸素が必要になるが、これは弾力性が低下した胸郭機能を補う必要からである。肺の機能的容量が低下すると、わずかなストレスであっても呼吸不全を引き起こすおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ** 1. 機能テストにおいて、二酸化炭素（CO₂）ガス消費量が 0.4 L を超える場合は気腹ガス供給系に漏れが生じている可能性がある。漏れのある場合は使用しないこと。[腹腔圧を正しく測定出来ず、腹腔内に制御不能な圧力上昇を引き起こすおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞



＜寸法及び重量＞

1) 寸法：406 mm（幅） × 150 mm（高さ） × 395 mm（奥行）

2) 重量：約 10 kg

＜電気的定格及び機器の分類＞

電気的定格	
定格電圧	100-240V
周波数	50/60Hz
電源入力	150VA
機器の分類	
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	BF 型装着部
水の浸入に対する保護の程度	IP21

＜電磁両立性＞

EN60601-1-2：2007 適合

＜仕様＞

- ・設定腹腔圧：1 ～ 30 mmHg
- ・送気流量：1 ～ 45 L／分又は 50 L／分

＜作動原理＞

腹腔内に CO₂ ガスを送気し、腹腔を拡張させる。「販売名：インサフレーションチューブ（届出番号：13B1X10093160001）」と接続して使用する。

【使用目的又は効果】

＜使用目的＞

本品は内視鏡を用いた観察又は手術において、腹腔内に CO₂ ガスを送気し、腹腔を拡張させることにより、観察又は手術に必要な空間と術野を確保するために用いられる。

【使用方法等】

詳細については該当する取扱説明書を参照すること。

1. 使用前準備

- 1) 本品を水分のかからない水平な場所に設置する。
- 2) 本品の定格電圧と電源仕様が適合していることを確認する。
- 3) 本品に接続するチューブ等は指定のものを使用する。使用前に、汚れや損傷がないことを確認する。
- 4) インサフレーションチューブセット／ヒーティングチューブセットは、フィルター付またはフィルターを取り付けて使用する。当社指定のチューブセットおよびフィルター（販売名「インサフレーションチューブ（届出番号：13B1X10093160001）」）を使用する。

2. 本品とチューブ等との接続

- 1) 本品を設置付き電源に接続する。
- 2) 本品の背面のガス供給接続部と二酸化炭素（CO₂）ガスポンペを高圧ホースで接続する。ガスポンペは立てて設置する。ガスポンペ許容圧力：1,500 ～ 8,000 kPa（施設内ガス供給設備を使用する際は、別途設定が必要）
- 3) 電源ボタンを押して電源を入れる。本品がデバイスチェック機能を実行する。終了したら使用する動作モードを選択する。
- 4) インサフレーションチューブセットを本品のインサフレーションチューブ接続部と気腹針／トロカールにそれぞれ接続する。
- 5) ヒーティングチューブセットを使用する際は、ヒーティングチューブセットのガスプラグを本品のヒーティングチューブガスプラグ接続部に、もう一方を気腹針／トロカールにそれぞれ接続する。
- 6) タッチスクリーンにしたがって設定し、気腹術を実行する。
※Arthrex制御バスインターフェースは、必要に応じ、他システム（内視鏡等）とつなぎ、モニター画面に本品の腹腔圧等の数値を表示させる。

3. 使用後の処置

- 1) 本品からチューブセットを取り外し、ガスの供給を停止する。
- 2) 本品の電源ボタンを押して電源を切る。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ** 1. 感電のリスクを回避するため、必ず保護接地端子を有する電源に接続すること。
2. 本品は EMC 適合品であるが、万が一、電磁的干渉の検出や疑いがある場合は、以下の推奨事項に従うこと。
 - ・本品もしくは他の機器を別の場所に移動させる。
 - ・本品と他の機器の間をあける。
 - ・能動医療機器専門家に相談する。
 3. 本品を二酸化炭素（CO₂）ガスポンペと接続するためには必ず高圧ホースを用いること。
 4. ライザー管付ガスポンペは絶対に使用しないこと。[本品内に異物、油性液を放出するおそれがある。]
 5. ヒーティングチューブセットを直接、熱源に暴露したり、室温の高い場所で使用しないこと。
 6. 設定圧力を 15 mmHg にすると「Safety Limit」と表示され、これ以上の圧力を設定するためには解除操作を行う必要がある。
 7. 患者の体液がチューブ内に浸入するのを防止するため、必ず患者を本品より低い位置に配置すること。手術中に患者の体位を変えた場合、実際の腹腔内圧が上昇し、体液がチューブ内に浸入するおそれがある。この場合、すぐにチューブを本品から外すこと。患者の体位が横向きの場合、内部組織が送気口を塞ぐことがあるため、必ず患者の高いほう

の側から気腹すること。

8. 体液の逆流を防止するため、手術後に本品の電源を切る前に、必ずチューブを外すこと。手術中に二酸化炭素（CO₂）ガスポンペを交換したり、ガス送気を止めたりすると、体液がチューブ内に浸入するおそれがある。もし体液がチューブ内に浸入したら、すぐにトロカールまたは本品からチューブを外すこと。
9. 下記の場合、患者の体液や汚染されたガスがチューブ内を逆流するおそれがある。
 - ・フィルターが使用されていない
 - ・実際の腹腔内圧が定格圧より高い
 - ・自動排気装置が作動している
- ** 10. 手術中にトロカールのストップコックを閉じないこと。
11. 気腹が可能であることを内視鏡下で必ず確認してから 3 L／分を超えるガス流量と 10 mmHg を超える圧力を選択すること。気腹針を腹部へ挿入し、気腹針が腹部に正しく留置されていることを確認すること。気腹針の使用方法是添付文書等を参照のこと。
12. 気腹中に実測圧力が設定した定格圧を超えると、自動排気装置が作動する（ただし、Veress insufflation 動作モード時やコンフィギュレーションメニューで自動排気装置が無効になっている場合を除く）。実測圧力が設定した定格圧を下回るまで、本品は気腹を一時停止してガスを放出する。
13. 最大 5 L／分まで Veress insufflation 動作モードが自動的に設定されている。Veress insufflation 動作モード時、自動排気装置は無効である。本品によるガス送気は気腹針仕様となっている。
14. 自動排気装置の排気速度は限界がある。他の気腹源を併用する場合、必ず腹腔内圧を監視すること。
15. 他の気腹源を追加すると、腹腔内圧が上昇する。他の気腹源を追加する場合は、気腹を行う間、継続的に腹腔内圧を監視すること。
16. 他の気腹源を追加する場合、自動排気装置が有効になっていることを確認すること。
17. 本品からガス抜きする際にシリンジを用いないこと。
18. 使用前、及び適宜使用中に、破損・変形が無いか、また適切に機能するかどうかを確認すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- ** 19. 手術中に汚染されたフィルターはただちに交換すること。
[フィルターが詰まり、ガス送気が中断するおそれがある。]
20. 除細動器を使用する際は、本品を患者から十分に離すこと。

【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) 心臓ペースメーカー等の能動型電子医療機器を埋植した患者に使用する場合は、当該機器に対する干渉の発生や、損傷を与えるおそれがあるため、当該機器の製造販売元に確認すること。
- ** 2) 病的肥満患者の厚い腹壁に気腹針またはトロカールを穿刺する際、腹部内へチューブ等が正しく留置されているか、細心の注意を払って監視すること。
- ** 3) 小児には慎重に適用すること。[気道内圧の上昇又は大静脈圧迫（静脈還流障害）等が発生するおそれがある。]
- ** 4) 病的肥満患者は心臓・心血管不全のリスクが増大するため、手術中、心臓および心血管パラメータを常時監視すること。
2. 重要な基本的注意
- ** 1) 二酸化炭素（CO₂）ガス消費量が多い場合、必ず手術室を換気すること。[空気中の二酸化炭素（CO₂）値が上昇して医療従事者に疲労、集中力の欠如、意識喪失等が生じ、最悪の場合は死に至るおそれがある。]

- ** 2) 可燃性麻酔ガスや高濃度酸素環境下で使用しないこと。[発火の原因となる。]
 - 3) 機能チェック中に欠陥、またはその疑いが検出された場合、本品は使用しないこと。また、電源プラグや電源コードに欠陥がある場合も使用しないこと。
 - ** 4) 皮下組織への気腹針又はトロカールの不適切な設置は、肺気腫につながるおそれがある。リスクを軽減するため、気腹当初は低流量にて実施し、本品の付属品等が正しく留置されていることを確認すること。また、長時間の手術（200分超）、ポータル数、ポータルにおけるガス漏れ時間と漏れ量が肺気腫につながることもある。トロカールのポータルにおけるガス漏れは速やかに止めること。
 - ** 5) 二酸化炭素（CO₂）過飽和状態を避けるには呼吸活性値を上げる必要がある。肥満患者の酸素需要量と二酸化炭素産生量は正常体重の患者より多く、上昇速度が速い。
 - 6) 本品及び患者に
 - 7) 異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な処置を講ずること。
 - 8) ガス送気が中断された場合、すぐに本品、チューブおよび付属品を点検すること。外科手術用途では4～10 L／分のガス流量で気腹すること。診断目的ではより低いガス流量、内視鏡手術では可能な限り低いガス流量が推奨される。
 - 9) 充填された予備の医療用二酸化炭素（CO₂）ポンペを常に用意すること。[ガス不足による手術を中断のおそれがある。]
 - 10) 使用後は、直ちに破損等がないことを確認すること。破損等が確認された場合は、破損片が体内に遺残していないか確認し、遺残している場合は摘出等の適切な処置を行うこと。
 - 11) 本品の内部の汚染、損傷または故障の際は、直ちに使用を中止し、すみやかに当社に連絡すること。
 - 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) 重大な不具合
 - (1) 製品の破損、故障
 - 2) 重大な有害事象
 - (1) 死亡
 - (2) 不適切な取り扱いによる患者の組織損傷
 - (3) 横隔膜機能制限による呼吸機能低下
 - (4) 高炭酸ガス血症
 - (5) 静脈血流量の減少
 - (6) 心拍出量の減少
 - (7) 低体温症
 - (8) 臓器組織損傷と心血管反応
 - (9) 空気塞栓又は二酸化炭素（CO₂）塞栓
 - (10) 肺気腫
 - (11) 呼吸不全
 - (12) 心臓・心血管不全
 - (13) 熱傷
 - 3) その他の有害事象
 - (1) 気道内圧の上昇
 - (2) 大静脈圧迫（静脈還流障害）
 - (3) 代謝不均衡（特異体質反応）
 - (4) 代謝性アシドーシス
 - (5) 脱水
 - (6) 二酸化炭素（CO₂）過飽和状態

【保管方法及び有効期間等】

*＜保管方法＞

1. 貯蔵・保管にあたっては、清浄にしたのち、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥させること。
2. 水のかからない場所に保管すること。
3. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気により悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
4. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない安定した場所に保管すること。
5. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所には保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

*＜使用者による保守点検事項＞

詳細は取扱説明書を参照すること。

1. コンソールの清掃

- 1) 滅菌したり、液体又は消毒液に浸漬しないこと。
- 2) ケーブル接続口・端子に液体を付着させないこと。
- 3) 中性洗剤をしみこませた固く絞った柔らかい布で拭く。
- 4) 水道水又は精製水ですすぎ固く絞った柔らかい布で拭く。
- 5) 乾燥した清潔な柔らかい布で乾拭きする。

2. 保守点検

- 1) 点検頻度：使用前に点検すること。
- 2) 点検項目：機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。
- 3) 異常が発生した場合は取扱説明書のトラブルシューティングに従って点検を行い、異常が解消しない時は、直ちに使用を中止し、弊社営業担当に連絡すること。

*＜業者による保守点検事項＞

- 1) 点検頻度：1年に1回実施すること。
- 2) 点検項目：外観及び機能評価、安全性性能評価

【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 : Arthrex Japan 合同会社

電話 : 03-4578-1000

製造元 : W.O.M. ワールド・オブ・メディシン
(ドイツ)
W.O.M. World of Medicine GmbH



