

**2026 年 1 月改訂(第 10 版)
*2025 年 9 月改訂(第 9 版)

医療機器認証番号:22900BZX00390000

機械器具(25) 医療用鏡
管理医療機器 一般的名称:内視鏡用送気送水装置 JMDN コード:36500032
特定保守管理医療機器 **エアシール・インテリジェント・フローシステム**

【警告】

1. 適用対象(患者)
鎌状赤血球性貧血や無気肺を有する患者には慎重に適用すること。[CO₂ガスの過剰吸収に関連する代謝平衡異常を生じるリスクが増加する可能性があるため。]

2. エアシール・アクセスポートの先端が液体に接触し、液体の吸い込みを示す赤色のエラーメッセージが機器本体に表示された場合、エアシールモード(圧バリアーによるエアシールの形成)は停止する。しかしながら、この状況においても機器本体からの CO₂送気は停止されない。このため、当該エラーメッセージが表示された場合は、オプチュレータをエアシール・アクセスポートに挿入し、気腹・気胸状態を維持すること(直腸使用時を含む)。[気腹・気胸状態を維持できず術野の視野を失った場合、腹腔及び胸腔等(直腸含む)に挿入している手術器械の操作が困難になり、手術器械により誤って血管や臓器等を損傷させるおそれがあるため。]

【禁忌・禁止】

本品を子宮鏡視下での観察、処置及び子宮内の拡張には使用しないこと。[子宮はその位置により癒着が起きやすく、気腹装置等による常時持続的な送気により、CO₂ 塞栓等が起こるリスクがより高まるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

(1) 本体

本品には、内部のポンプ並びにヒューズ部材の違いにより電氣的定格の最大電源入力異なる、タイプ1、タイプ2がある。



2) 電源コード

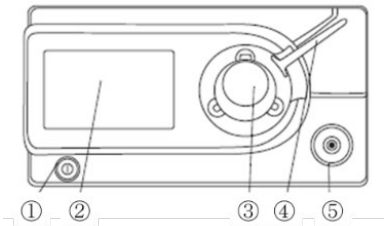


2. 形状及び構造

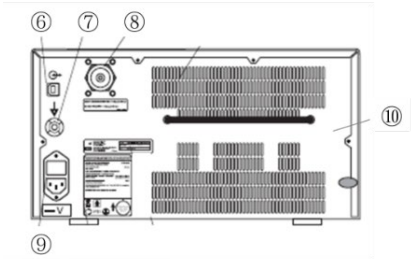
(1) エアシール・インテリジェント・フローシステム

1) 本体

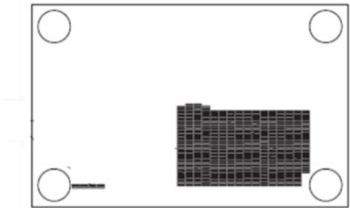
前面



背面



底面



各部の名称

番号	名称
①	電源スイッチ
②	タッチスクリーン画面
③	レセプタクル
④	ロッキングチューブ固定レバー
⑤	チューブ接続部
⑥	USB ポート
⑦	等電位化接続子
⑧	ガス接続ポート
⑨	ヒューズホルダー/接続プラグ
⑩	筐体

タッチスクリーン画面上の操作ボタン

本品は以下のとおり、「AirSeal モード (エアシールモード)」、「Smoke Evacuation モード (排煙モード)」、「Standard Insufflation モード (標準送気モード)」の三種類の操作モードを使用することができる。



各モード選択時の基本的な表示画面及び操作ボタンは以下のとおりである。



“r”の「開始ボタン」を押すと以下の画面に変わる。

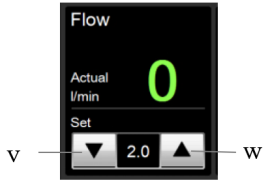


ソフトウェアバージョン:2 シリーズ以降では、当該表示画面に加え
(1)初期送気時の設定確認画面 (各モード共通) (2)ベディアトリックモード選択時の流量表示画面が表示される。

(1) 初期送気時の設定確認画面



(2) ベディアトリックモード選択時の流量表示画面



各操作ボタンの名称

番号	名称
a	設定ガス流量レベル 1 ボタン
b	流量表示画面
c	設定ガス流量レベル 2 ボタン
d	設定ガス流量レベル 3 ボタン
e	設定ガス圧下降ボタン
f	ガス圧表示画面
g	設定ガス圧表示画面
h	設定ガス圧上昇ボタン
i	ガス供給表示画面
j	使用ガス量表示画面
k	使用量リセットボタン
l	排煙レベル低ボタン
m	排煙状態表示画面
n	排煙レベル高ボタン
o	進行状況表示／エラー及び警告メッセージ表示画面
p	モード画面
q	停止ボタン
r	開始ボタン
s	メニューボタン
t	ホームボタン
u	確認ボタン
v	設定ガス流量下降ボタン
w	設定ガス流量上昇ボタン

2. 動作原理

エアシール・アクセスポート (認証番号: 22900BZX00390000 (本品の構成部)) を用いて作業用チャンネルが作製された後、カニューレとエアシール・インテリジェント・フローシステムを接続することにより、圧バリアーによるエアシールを形成し送気時に CO₂ ガスの漏気を防ぎ、カニューレの対応範囲径の内視鏡下手術器具を挿入する際に胸腹腔内からのガス漏れを防止し、気腹・気胸状態を維持することができる。本品による直腸への CO₂ 送気においても同様の原理を有し、直腸の圧状態を維持する。

3. 機器の分類

- (1)電撃に対する保護の形式による分類:クラス I 機器
(2)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

4. 寸法と重量

幅 : 421 mm
奥行き: 520 mm
高さ : 229 mm
重量 : 26 kg

5. 電気的定格

- (1)電源電圧:AC 100V
- (2)電源周波数:50/60Hz
- (3)最大電源入力
 - タイプ 1:690VA(50Hz)、780VA(60Hz)
 - タイプ 2:570VA(50/60Hz)

6. 設定可能範囲

- (1)圧:5～20mmHg
- (2)送気流量:0.1～20L/分 又は 1～40L/分

【使用目的又は効果】

本品は内視鏡検査及び手術を行う際又は経肛門的に直腸手術を行う際に、腹腔内又は後腹膜腔及び直腸内に CO₂ ガスを送気し、腹腔内又は後腹膜腔及び直腸内を拡張し排煙を行うことで、検査及び手術に必要な空間と術野を確保するために使用する。また、上記の適応部位に加えて、本品は、胸腔の内視鏡検査及び手術にも使用できる。

【使用方法等】

本品の操作方法の概略は以下のとおりである(経肛門の手技に該当する主要文献は 1～3)。使用前に必ず本品の取扱説明書及びエアシール・アクセスポート、エアシール・チューブの添付文書を参照すること。

また、本品は以下の製品と組み合わせて使用することができる。

・併用医療機器

- ー エアシール・アクセスポート
 - ／医療機器認証番号:22900BZX00390000(本品の構成品)
- ー エアシール・チューブ
 - ／医療機器届出番号:13B1X10241001001

本品の使用に際し、必要に応じて市販の以下のものを準備すること。

- ・ガスホース、ガスコネクタ
- ・CO₂ ガス

《ソフトウェアバージョン:1 シリーズ》

1. 本品の接続プラグに電源コードを接続し、コンセントに差し込む。
2. 本品のガス接続ポートに、ガスホース(市販品)をつなぎ、ガス栓を開く。必要に応じて、ガス接続ポートに予めガスコネクタ(市販品)を接続しておく。
3. 本品の電源がオンになる前にエアシール・チューブ(製造販売届出番号:13B1X10241001001)が接続されていないことを確認する。
4. 本品の電源スイッチを押し、電源をオンにする。本体が初期化され初期セルフテストを行う。テスト中は、スタートスクリーン及び進捗バーが画面に表示される。
5. 初期セルフテスト終了後、スクリーン上に、Device ready(準備完了)のメッセージが表示される。アラームが鳴り、ディスプレイに AirSeal Mode(エアシールモード)、Smoke Evacuation Mode(排煙モード)、Standard Insufflation Mode(標準送気モード)の三種類の操作モードが表示される。
6. 三種類の操作モードから意図する操作モードを選びそのボタンを押し、操作を行う。
7. 三種類の操作モードの使用方法是以下(1)～(3)に示すとおりである。

- (1) AirSeal Mode(エアシールモード)を選択する場合(経肛門の手技時は本モードの使用を推奨する。)

- 1) エアシール・チューブの三孔式フィルターチューブセットを本品のレセプタクルに挿入し、レバーを回してロックし、装着する。
- 2)-a. 鏡視下手術:気腹針(市販品)又はトロッカー(市販品)又はエアシール・アクセスポートを内視鏡下手術手技に従って患者へ挿入する。
- 2)-b. 経肛門の手技:エアシール・アクセスポートを自然開口部向け単回使用拡張器に挿入する。
- 3) 気腹針(市販品)又はトロッカー(市販品)又はエアシール・アクセ

スポーツを挿入後にチューブを接続する。

- 4) 設定ガス流量レベルボタン及び設定ガス圧ボタンを押し、意図する流量及び圧を設定する。
- 5) 開始ボタンを押して初期送気を開始する。
- 6) 気腹針(市販品)、トロッカー(市販品)を用い初期送気を行った場合、表示画面で設定圧に到達したことを確認した後、三孔式フィルターチューブセットから延長コードを外す。気腹針(市販品)又はトロッカー(市販品)を抜き、エアシール・アクセスポートをオプチュレータを装着した状態で内視鏡下手術手技に従って患者へ挿入する。エアシール・アクセスポートのカニューレのマニホールドフラットボタンからマニホールドプラグを外し、三孔式フィルターチューブセットをエアシール・トロッカーのマニホールドフラットボタンに接続する。本品のAirSealボタンを押し、気密性を確立するためにガス再循環を作動させる。エアシール・アクセスポートのオプチュレータを外す指示があるまで、画面の指示に従う。
- 7) エアシール・アクセスポートを用い初期送気を行った場合、ガス再循環が作動すればエアシール・アクセスポートのオプチュレータは抜き可能であり、画面の指示に従うことで、気密性は自動的に確立される。
- 8) 手術終了時、送気を止めるために停止ボタンを押す。

- (2) Smoke Evacuation モード(排煙モード)を選択する場合

- 1) エアシール・チューブの分岐排煙フィルターチューブセットを本品のレセプタクルに挿入し、レバーを回してロックし、装着する。
- 2) 2本のトロッカー(市販品)を内視鏡下手術手技に従って患者へ挿入する。
- 3) 各トロッカー(市販品)を分岐排煙フィルターチューブセットに接続する。
- 4) 設定ガス流量レベルボタン及び設定ガス圧ボタンを押し、意図する流量及び圧を設定する。
- 5) 開始ボタンを押して送気及び排煙を開始する。
- 6) 送気及び排煙を停止する際は、停止ボタンを押す。

- (3) Standard Insufflation モード(標準送気モード)を選択する場合

- 1) エアシール・チューブの単孔式フィルターチューブセットを本品のチューブ接続部に接続する。
- 2) 1本のトロッカー(市販品)又は気腹針(市販品)を内視鏡下手術手技に従って患者へ挿入する。
- 3) 1本のトロッカー(市販品)又は気腹針(市販品)を単孔式フィルターチューブセットに接続する。
- 4) 設定ガス流量レベルボタン及び設定ガス圧ボタンを押し、意図する流量及び圧を設定する。
- 5) 開始ボタンを押して送気を開始する。
- 6) 送気を止める際は、停止ボタンを押す。

8. 手術終了後、本品の電源をオフにする。

《ソフトウェアバージョン:2 シリーズ以降》

1. 本品の接続プラグに電源コードを接続し、コンセントに差し込む。
2. 本品のガス接続ポートに、ガスホース(市販品)をつなぎ、ガス栓を開く。必要に応じて、ガス接続ポートに予めガスコネクタ(市販品)を接続しておく。
3. 本品の電源がオンになる前にエアシール・チューブ(製造販売届出番号:13B1X10241001001)が接続されていないことを確認する。
4. 本品の電源スイッチを押し、電源をオンにする。本体が初期化され初期セルフテストを行う。テスト中は、スタートスクリーン及び進捗バーが画面に表示される。
5. 初期セルフテスト終了後、スクリーン上に、Device ready(準備完了)のメッセージが表示される。アラームが鳴り、ディスプレイに AirSeal Mode(エアシールモード)、Smoke Evacuation Mode(排煙モード)、

取扱説明書を必ずご参照ください

Standard Insufflation Mode(標準送気モード)の三種類の操作モードが表示される。

6. 三種類の操作モードから意図する操作モードを選びそのボタンを押し、操作を行う。
7. 三種類の操作モードの使用方法は以下(1)～(3)に示すとおりである。
(1) AirSeal Mode(エアシールモード)を選択する場合(経肛門の手技時は本モードの使用を推奨する。)

AirSealモードが選択されると、Adult(アダルト)モード及びPediatric(ペディアトリック)モードの二種類のサブモードが表示される。適用する患者によって、意図する操作モードのボタンを押す。

＜Adult(アダルト)モードを選択する場合＞

- 1) エアシール・チューブの三孔式フィルターチューブセットを本品のレセプタクルに挿入し、レバーを回してロックし、装着する。
- 2)-a. 鏡視下手術: 気腹針(市販品)又はトロッカー(市販品)又はエアシール・アクセスポートを内視鏡下手術手技に従って患者へ挿入する。
- 2)-b. 経肛門の手技: エアシール・アクセスポートを自然開口部向け単回使用拡張器に挿入する。
- 3) 気腹針(市販品)又はトロッカー(市販品)又はエアシール・アクセスポートを挿入後にチューブを接続する。
- 4) 設定ガス流量レベルボタン及び設定ガス圧ボタンを押し、意図する流量及び圧を設定する。設定後、確認ボタンを押す。
- 5) 開始ボタンを押して初期送気を開始する。
- 6) 気腹針(市販品)、トロッカー(市販品)を用い初期送気を行った場合、表示画面で設定圧に到達したことを確認した後、三孔式フィルターチューブセットから延長コードを外す。気腹針(市販品)又はトロッカー(市販品)を抜去し、エアシール・アクセスポートをオブチュレータを装着した状態で内視鏡下手術手技に従って患者へ挿入する。エアシール・アクセスポートのカニューレのマニホールドフラットボタンからマニホールドプラグを外し、三孔式フィルターチューブセットをエアシール・トロッカーのマニホールドフラットボタンに接続する。本品のAirSealボタンを押し、気密性を確立するためにガス再循環を作動させる。エアシール・アクセスポートのオブチュレータを外す指示があるまで、画面の指示に従う。
- 7) エアシール・アクセスポートを用い初期送気を行った場合、ガス再循環が作動すればエアシール・アクセスポートのオブチュレータは抜去可能であり、画面の指示に従うことで、気密性は自動的に確立される。
- 8) 手術終了時、送気を止めるために停止ボタンを押す。

＜Pediatric(ペディアトリック)モードを選択する場合＞

- 1) エアシール・チューブの三孔式フィルターチューブセットを本品のレセプタクルに挿入し、レバーを回してロックし、装着する。
- 2) 気腹針(市販品)又はトロッカー(市販品)又はエアシール・アクセスポートを内視鏡下手術手技に従って患者へ挿入する。
- 3) 気腹針(市販品)又はトロッカー(市販品)又はエアシール・アクセスポートを挿入後にチューブを接続する。
- 4) 設定ガス流量ボタン及び設定ガス圧ボタンを押し、意図する流量及び圧を設定する。設定後、確認ボタンを押す。
- 5) 開始ボタンを押して初期送気を開始する。
- 6) 気腹針(市販品)、トロッカー(市販品)を用い初期送気を行った場合、表示画面で設定圧に到達したことを確認した後、三孔式フィルターチューブセットから延長コードを外す。気腹針(市販品)又はトロッカー(市販品)を抜去し、エアシール・アクセスポートをオブチュレータを装着した状態で内視鏡下手術手技に従って患者へ挿入する。エアシール・アクセスポートのカニューレのマニホールドフラットボタンからマニホールドプラグを外し、三孔式フィルターチューブセットをエアシール・トロッカーのマニホールドフラットボタンに接続する。本品のAirSealボタンを押し、気密性を確立するた

めにガス再循環を作動させる。エアシール・アクセスポートのオブチュレータを外す指示があるまで、画面の指示に従う。

- 7) エアシール・アクセスポートを用い初期送気を行った場合、ガス再循環が作動すればエアシール・アクセスポートのオブチュレータは抜去可能であり、画面の指示に従うことで、気密性は自動的に確立される。
 - 8) 手術終了時、送気を止めるために停止ボタンを押す。
- (2) Smoke Evacuation モード(排煙モード)を選択する場合
- 1) エアシール・チューブの分岐排煙フィルターチューブセットを本品のレセプタクルに挿入し、レバーを回してロックし、装着する。
 - 2) 2本のトロッカー(市販品)を内視鏡下手術手技に従って患者へ挿入する。
 - 3) 各トロッカー(市販品)を分岐排煙フィルターチューブセットに接続する。
 - 4) 設定ガス流量レベルボタン及び設定ガス圧ボタンを押し、意図する流量及び圧を設定する。設定後、確認ボタンを押す。
 - 5) 開始ボタンを押して送気及び排煙を開始する。
 - 6) 送気及び排煙を停止する際は、停止ボタンを押す。
- (3) Standard Insufflation モード(標準送気モード)を選択する場合
- 1) エアシール・チューブの単孔式フィルターチューブセットを本品のチューブ接続部に接続する。
 - 2) 1本のトロッカー(市販品)又は気腹針(市販品)を内視鏡下手術手技に従って患者へ挿入する。
 - 3) 1本のトロッカー(市販品)又は気腹針(市販品)を単孔式フィルターチューブセットに接続する。
 - 4) 設定ガス流量レベルボタン及び設定ガス圧ボタンを押し、意図する流量及び圧を設定する。設定後、確認ボタンを押す。
 - 5) 開始ボタンを押して送気を開始する。
 - 6) 送気を止める際は、停止ボタンを押す。
8. 手術終了後、本品の電源をオフにする。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 本品の構成品以外の部品(延長コード、アダプター等)を使用しないこと [本品が正常に作動しない可能性があるため]。
2. 各モードに適切なチューブセットを選択すること [本品の性能低下装置の故障、又は患者への傷害を引き起こすことがあるため]。
3. CO₂ガスボンベは垂直に保つこと。
4. CO₂ガスボンベの圧は80バール未満かつ15バールより低くならないこと。
5. CO₂ガスボンベ又は中央配管から本品への二酸化炭素供給には高圧チューブを使用すること。
6. 本品のガス供給源の初期設定は中央配管となっている。15バールを越えるガスが供給されると自動的に中央配管供給からCO₂ガスボンベによる供給に切り替わる。また、変更後の設定が保存される。設定を変更又は各施設の元々の設定に戻す場合にはユーザーメニューにて手動で操作すること。
7. 患者への送気を開始する前に、数秒間本品を作動させチューブ内をCO₂ガスで満たすこと。その後、一旦装置の送気を止め、気腹・気胸器具を胸腔腔内へ挿入後、手術(送気)を開始すること。
8. 患者の体位を横向きにして送気する場合、患者の高いほうの側面から送気すること [患者の組織又は器官により送気が妨げられることがあるため]。

9. 以下のような場合、患者体液及び汚染されたガスがチューブ内へ逆流することがあるため注意すること。このような場合には、直ちに本品とチューブの接続を外すこと。また、手術終了後はチューブと本品の接続を外してから電源を切ること〔患者体液がチューブ内へ逆流するのを防ぐため〕。
 - ・フィルターを使用しなかった場合
 - ・手術中に本品が患者より低い位置に配置された場合
 - ・手術中に患者体位を変えた場合、又は胸腹腔内圧が設定値よりも高くなっている場合
 - ・ガスボンベの交換時や送気を止めた場合、又は自動換気バルブが作動している場合
10. 30mmHg以上の加圧を5秒以上行った場合、本品の送気機能が無効となり、送気が停止する。
11. 本品は医療用のCO₂ガス専用である。医療用以外のCO₂ガスは使用しないこと。
12. エアシールモードの使用時、エアシール・アクセスポートの先端が血液・体液・洗浄液等に接触しないよう注意すること〔接触した場合、血液・体液・洗浄液等が排煙チューブを通してフィルター・本体内部に吸い込まれる可能性がある。血液によって本体内部が汚染された場合、本体は修理不能となる〕。
13. 本品の使用時、本品のロッキングチューブ固定レバーに接触しないよう注意すること〔接触し、ロッキングチューブ固定レバーが上方向に動いた場合、エアシール・チューブの接続が解除され、突然送気が停止するおそれがあるため〕。
14. トロッカーを用いたCO₂の送気には皮下気腫のリスクがある(主要文献 4)。皮下気腫のリスクを低減するため、初期送気時は、低流量を選択し、且つ、トロッカーが適切に設置されていることを確認すること。また、手術時間、トロッカーの数等も皮下気腫のリスク要因として挙げられている。術中及び術後は、皮下気腫に十分な注意を払うこと。
15. トロッカー挿入部位からガス漏れが認められた場合、トロッカーの大きさに対して皮膚切開創が大きい可能性が考えられる。その場合、皮下にCO₂が送気され、皮下気腫へと繋がる恐れがあるため、ガス漏れを直ちにふさぐこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は電氣的干渉を生じないことを確認している。万が一干渉が疑われる場合には、以下の対応を取ること〔機器の誤作動や可動装置損傷を防ぐため〕。なお、上記により干渉が改善されない場合には、コンメッド・ジャパン株式会社まで連絡すること。
 - ・本品を別の場所に設置する。
 - ・本品と併用機器との間隔を空ける。
また、本品は以下の規格に適合している。以下の規格に適合しない機器と併用した場合、高周波漏洩や相互干渉を生じるおそれがある。
 - ・内視鏡器具等:IEC/EN 60601-2-18
 - ・電気機器:IEC/EN 60601-1
 - ・その他の信号入力/出力機器:IEC/EN 60601-1
- (2) 体温の状態を常にモニタリングし、加温ブランケット等を用いて適切な体温調整を行うこと〔持続的な排煙により、体温が低下する危険性があるため〕。
- (3) 低体温症の予防のため以下のような状況は避けること。
 - 1) 大量のガス漏れによる送気ガス流量の増加
 - 2) 長時間手術
 - 3) 加温していない液体による洗浄や点滴

- (4) 長時間手術や大量のガス漏れは、脱水のリスクを増大させる。特にトロッカー挿入部位、又は内視鏡下手術器具の交換時のガス漏れには注意すること〔送気により組織脱水を引き起こし、臓器損傷や心血管系への影響を与えるおそれがあるため〕。
- (5) 他の気腹装置を併用する場合は継続的に胸腹腔内圧をモニターすること〔他の気腹装置の併用により胸腹腔内圧が上昇するため〕。
- (6) 送気におけるガスの送気量の目安は4～10L/分であり、診断目的での使用においては更に低容量で行うことが推奨される。
- (7) 患者の安全のため、初期の送気は最低流量で気腹針を使用して行うことが望ましい。また、設定圧に到達した後、トロッカーに交換すること。胸腹腔内圧が急速に設定値に達した場合には、チューブ等の配置を確認すること。この際、血管損傷を生じた場合には、直ちに処置を行うこと〔チューブ等が適切に設置されていない場合、血管内へCO₂ガスが流入し空気塞栓を生じるおそれがあるため〕。
- (8) 本品は、可燃性麻酔剤、可燃性ガス、及び可燃性の液体や物質などの爆発性の媒体が存在するところでは使用しないこと〔本品は防爆構造とはなっていないため〕。
- (9) CO₂ガスボンベと共にライザー管を使用しないこと〔ライザー管から汚物や油性液体が放出されるおそれがあるため〕。
- (10) 使用中にガス漏れが生じた場合、本体、チューブ類及び併用医療機器を点検し、異常が認められないことを確認すること〔本品及び併用機器からの大量のガス漏れにより、ガス流量が増加した結果、正確な胸腹腔内圧が測定されず患者への健康被害を生じるおそれがあるため〕。
- (11) 手術中はトロッカーのシールを閉じないこと〔本品により胸腹腔内圧が調整されるため〕。
- (12) 本品からのCO₂ガス脱気にはシリンジを使用しないこと〔本品内部のセンサー等に悪影響を及ぼしてしまうおそれがあるため〕。
- (13) 気腹中は、患者のバイタルサインを観察するとともに呼吸中のCO₂ガス濃度を確認すること。通常、腹腔内圧は10～15mmHgで適切な気腹を保つことが可能である。15mmHgより高い値の設定が必要な症例は稀であり、最大でも30mmHgを越えないようにすること〔腹腔内圧が高い場合やCO₂ガス流量が多い場合、体内への二酸化炭素吸収が促進され、脈管内への侵入リスクが増大するため〕。
- (14) 本品使用中の手術室内のCO₂ガス濃度に留意し、適切に換気を行うこと〔医療従事者の疲労兆候、集中力欠如、意識消失又は死亡に繋がるおそれがあるため〕。
- (15) 患者の体格を十分に検討したうえで圧及び送気流量を設定すること。
- (16) 本品を他の医用電気機器に接続した場合、漏れ電流が増加することがある。患者漏れ電流の総和を最小にするため、すべての装着部を有する機器は、BF形またはCF形装着部を有する機器を用いること。
- (17) エアシール・アクセスポートの先端が液体に接触し、液体の吸い込みを示す赤色のエラーメッセージが機器本体に表示された場合、エアシールモード(圧バリアーによるエアシールの形成)は停止する。しかしながら、この状況においても機器本体からのCO₂送気は停止されない。このため、当該エラーメッセージが表示された場合は、オペチュレータをエアシール・アクセスポートに挿入し、気腹・気胸状態を維持すること(直腸使用時を含む)。(気腹・気胸状態を維持できないおそれがある(直腸を含む))

2. 不具合・有害事象

(1) 重大な不具合

- 1) 装置故障[使用中に本品が故障した場合、代替機への変更、術式の変更あるいは手術の中断が必要になるおそれがある]
- 2) 本品構成品の損傷

(2) 重大な有害事象

- 1) 隔膜機能が制限されることによる呼吸頻度減少
- 2) 高 CO₂ ガス血症
- 3) 静脈血流量の低下
- 4) 静脈反射の低下
- 5) 心拍出量減少
- 6) 代謝性アシドーシス
- 7) 心拍不整
- 8) 低体温症
- 9) 空気塞栓
- 10) 脱水
- 11) ストマ廃液過多
- 12) 排尿障害

3. その他の注意

- (1) 本体には強力な換気システムが内蔵されている。底面の吸引口付近を塞ぐことを避け、紙や汚物が吸い込まれないように注意すること。
- (2) 本体の筐体を開けないこと [電気ショックを起こす可能性があるため]。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

水濡れ、直射日光、振動及び衝撃を避け、温度:-24～70 度、湿度:10～95%の場所に保管すること [変質や不具合の原因となることがある]。

2. 動作保証条件

温度:10～30℃、湿度:30～75%の環境下で使用する。

**【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 点検項目

1) ヒューズ及びヒューズボックスの点検:

ディスプレイが点灯しない、あるいは機器が機能しない場合は、ヒューズの点検を行うこと。

点検する前に、電源ケーブルを抜いておくこと。交換が必要な場合、交換するヒューズが規格に適合していることを確認すること。

加えて、下記の 3) に示す年次点検の際に、あわせて、ヒューズ及びヒューズボックスを点検すること。

<ヒューズ及びヒューズボックスの点検内容>

ヒューズ及びヒューズボックスの端子を目視で確認し、変色が認められる場合、販売代理店に連絡の上、修理の必要性を確認すること。

2) 本体の清浄:

使用後は、本体及び電源コードの表面全体を中性洗剤や消毒剤で湿らせた布を用い完全に拭き取る。その際、液体が入り込まないように注意すること。

3) 次の器具を用いた年次点検の実施:

圧力計、シリンジ、シリコーンチューブ、T アダプター、ペレス針

年次点検の内容については、取扱説明書「年次点検」項目を参照すること。(点検頻度: 年 1 回)

2. 業者による保守点検事項

本品の安全性を確保するため、製造販売業者は年次点検プラン(1 年毎)またはプリベンティブ・メンテナンスプラン(2 年毎)による保守・点検の実施を推奨する。

詳細は製造販売業者までご連絡下さい。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

1. Motson RW et al, Current status of trans-anal total mesorectal excision (TaTME) following the Second International Consensus Conference. Colorectal Dis, 2016 Jan;18(1):13-8.
2. Buchs, N. C., et al, A two-centre experience of transanal total mesorectal excision. Colorectal Dis 18(12): 1154-1161.
3. Martin-Perez, B., et al, "A systematic review of transanal minimally invasive surgery (TAMIS) from 2010 to 2013." Tech Coloproctol 18(9): 775-788.
4. Dae Woo, L., et al, "Does Intraabdominal Pressure Affect Development of Subcutaneous Emphysema at Gynecologic Laparoscopy?" Journal of Minimally Invasive Gynecology 18(6): 761-765.

文献請求先

コンメッド・ジャパン株式会社

*【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: コンメッド・ジャパン株式会社
03-6435-8170

外国製造業者:

ConMed Advanced Surgical

国名: アメリカ合衆国