

**2025 年 9 月改訂(第 8 版)
*2025 年 5 月改訂(第 7 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 一般の名称:内視鏡用送気送水装置 JMDN コード:36500032

(一般の名称:単回使用トロカールスリーブ JMDN コード:37148002)

(一般の名称:腹部用トロカール JMDN コード:14155000)

(一般の名称:胸部用トロカール JMDN コード:70218000)

(一般の名称:侵襲式単回使用トロカールスリーブ固定具 JMDN コード:70222000)

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**
(エアシール・アクセスポート)

再使用禁止

【警告】

1.使用方法

- (1)内視鏡下外科手術の十分な経験を有する医師が使用すること。
[使用方法等に起因する重篤な健康被害の発生リスクを最小限にするため。]
- (2)併用する内視鏡下手術器具について、事前に本品のカニューレ径との適合性を確認すること。[内視鏡下手術器具の動作性や視認性に影響するため。]
- (3)本品使用の際は、血管及び臓器を損傷しないよう十分注意すること。損傷リスクを低減するため、以下の点に注意すること。[血管や臓器を損傷するおそれがあるため。]
- 1)胸腹腔内で使用する場合、胸腹腔内を十分に気腹・気胸すること。
- 2)本品挿入ラインから臓器が離れるように患者に適切な体位を取らせること。重要な解剖学的指標に注意すること。
- 3)本品先端部を血管や臓器に向けないこと。
- 4)本品挿入時に過剰な負荷を掛けないこと。

【禁忌・禁止】

1.適用対象(患者)

- (1)低侵襲手術が適用外とされている症例には使用しないこと。[設計の意図に含まれていないため。]
- (2)胸腔内で使用する場合、胸腔に十分なスペースがない又は肺が十分に虚脱していない状態では使用しないこと。[血管又は臓器等の損傷に繋がりやすいため。]

2.併用医療機器

本品の本体(エアシール・インテリジェント・フローシステム(医療機器認証番号:22900BZX00390000))以外の気腹装置、エアシール・チューブ(医療機器届出番号:13B1X10241001001)以外の送気用チューブを併用しないこと。[圧の維持ができず、患者への重篤な健康被害を引き起こすおそれがあるため。]

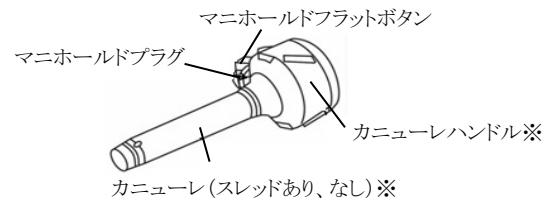
3.使用方法

再使用・再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】

1.形状・構造等

(1)カニューレ



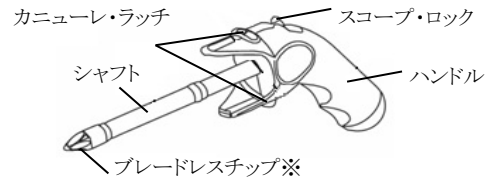
<原材料>

※:ポリカーボネート

(2)オブチュレータ

ハンドル形状、チップ形状の違いにより、以下のタイプがある。

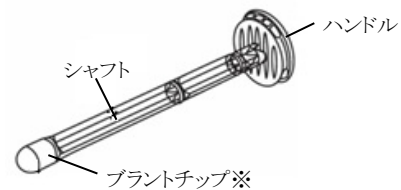
1)ブレードレス・オブティカルチップ・オブチュレータ



<原材料>

※:ポリカーボネート

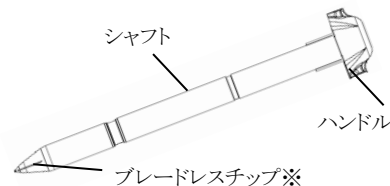
2)ブラントチップ・オブチュレータ



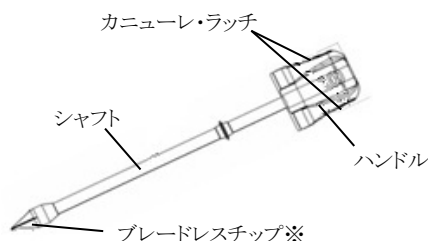
<原材料>

※:ポリカーボネート

3)ロープロファイル・ブレードレス・オブティカルチップ・オブチュレータ



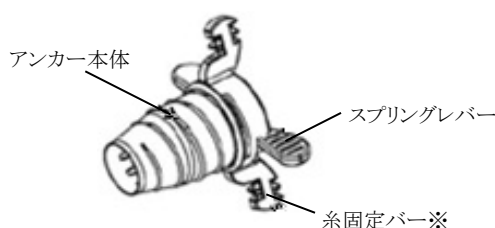
取扱説明書を必ずご参照下さい



<原材料>

※:ポリカーボネート

(3) アンカー



<原材料>

※:ポリカーボネート

(4) サウンドリダクション・キャップ



2. 原理等

ブレードレス・オブティカルチップ・オブチュレータは、先端部に透明なブレードレスチップを有しており、内視鏡と併用して視認しながら組織層に穿刺することができる。また、ブラントチップ・オブチュレータは、鈍的に組織層に挿入することができる。

本品のカニューレは胸腹腔内へ挿入後、オブチュレータを抜去することで、体壁で作業用チャンネルとなる。作業用チャンネルが作製された後、本品を胸腹腔で使用し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。

【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】

本品の使用に際し、必要に応じて以下の市販の医療機器を用意する。なお、本品の本体に係る操作方法の詳細については、エアシール・インテリジェント・フローシステムの添付文書及取扱説明書を参照すること。

- ・内視鏡(直視型(視野方向 0°)内視鏡)
- ・光源装置
- ・モニター

鏡視下手術での使用の場合:

- 1.ブレードレス・オブティカルチップ・オブチュレータ及びカニューレ(スレッドあり)を使用する場合
 - (1) 本品を滅菌包装から取り出す。
 - (2) オブチュレータとカニューレを組み立てる。
 - (3) 内視鏡(本申請外)を使用する場合は、直視型(視野方向 0°)内視鏡を製造元の指示通りの方法で光源(本申請外)とモニター(本申請外)に接続する。内視鏡との接続を確かめ、モニターの像がはっきりしていることを確認する。
 - (4) 内視鏡(本申請外)をオブチュレータの手前の挿入口から入れ、最先端に達するまで挿入する(図 1)。

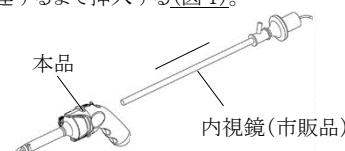


図 1

- (5) 本品に内視鏡を挿入する際、必要に応じて内視鏡(本申請外)を回転させる。また必要に応じて、本品のスコープ・ロックを用いてオブチュレータに内視鏡を固定する(図 2)。

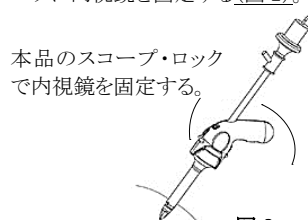


図 2

- (6) モニターに鮮明な画像を映すために内視鏡(本申請外)をオブチュレータに挿入し、カメラのフォーカスを合わせる。
- (7) 標準手技を用いて切開を行い、オブチュレータとカニューレが腹部又は胸部へ挿入できるようにする。
- (8) オブチュレータとカニューレは、皮膚切開通過時に 30° から 90° の回転動作を行いながら挿入する。その際、内視鏡及びビデオカメラを用いてそれぞれの組織層でオブチュレータの穿刺を確認する。
- (9) オブチュレータから内視鏡を取り出す。本品を本体と組み合わせて使用し送気する場合は、エアシール・チューブ(製造販売届出番号: 13B1X10241001001)の三孔式フィルターチューブセットがカニューレと接続され、本体の電源がオンになり気腹・気胸されるまではオブチュレータをカニューレから抜かない。本品を単独で使用する場合は、オブチュレータとカニューレを目的部位へ挿入後、カニューレ・ラッチを押して、オブチュレータをカニューレから抜去する。
- (10) オブチュレータ及びカニューレが十分に挿入されていることを確認し、本品のマニホールドプラグをカニューレから外す。気腹針(本申請外)を使用し送気を行っていた場合、装着されているエアシール・チューブの気腹針延長チューブを三孔式フィルターチューブセットから外す。マニホールドフラットボタンに三孔式フィルターチューブのコネクタを接続し、回転させて固定する。アクセスポートを真上から見

た時、三孔式フィルターチューブのコネクタにある突起の1つが真上にあること(図3)、また三孔式フィルターチューブが接続されたアクセスポートを真横から見た時、コネクタの突起の1つがアクセスポートに対し垂直になっていることを確認する(図4)。

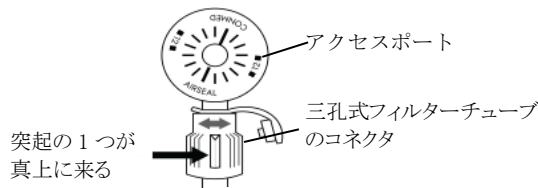


図3



図4

- (11) 本体の電源をオンにして、カニューレ・ラッチを押して、オブチュレータをカニューレから抜去する。
- (12) 手術終了後、本体を使用し、送気を行っていた場合は、本体の電源をオフにする。
- (13) カニューレを手術部位から抜去する。

2. プラントチップ・オブチュレータ、カニューレ(スレッドなし)及びアンカーを使用する場合

- (1) 本品を滅菌包装から取り出す。
- (2) オブチュレータ、カニューレ及びアンカーを組み立てる。
- (3) 標準手技を用いて切開を行い、皮膚切開し、本品が挿入できるように準備する。切開部に指を入れ、体腔内に到達したことを確認する。
- (4) 切開部にカニューレ、オブチュレータ及びアンカーを挿入する。
- (5) 縫合糸(本申請外)を用い、患者の筋膜と本品のアンカーをしっかりと結ぶ。
- (6) 本品を本体と組み合わせて使用し送気する場合は、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がカニューレと接続され、本体の電源がオンになり送気されるまでは、オブチュレータをカニューレから抜去しない。本品を単独で使用する場合は、オブチュレータとカニューレを目的部位へ挿入後、カニューレ・ラッチを押して、オブチュレータをカニューレから抜去する。
- (7) オブチュレータとカニューレが十分に挿入されていることを確認し、本品のマニホールドプラグをカニューレから外す。気腹針(本申請外)を使用し送気を行っていた場合、装着されているエアシール・チューブの気腹針延長チューブを三孔式フィルターチューブセットから外す。マニホールドフラットボタンに三孔式フィルターチューブのコネクタを接続し、回転させて固定する。アクセスポートを真上から見た時、三孔式フィルターチューブのコネクタにある突起の1つが真上にあること(図3参照)、また三孔式フィルターチューブが接続されたアクセスポートを真横から見た時、コネクタの突起の1つがアクセスポートに対し垂直になっていることを確認する(図4参照)。
- (8) 本体の電源をオンにして、カニューレ・ラッチを押して、オブチュレータをカニューレから抜去する。
- (9) 手術終了後、本体を使用し、送気を行っていた場合は、本体の電源をオフにする。
- (10) カニューレ、アンカーを手術部位から抜去する。

経肛門の手技での使用の場合:

- (1) 本品を滅菌包装から取り出す。
- (2) オブチュレータとカニューレを組み立てる。
- (3) 自然開口向け単回使用拡張器を介して、カニューレを経肛門的に挿入する。
- (4) オブチュレータとカニューレが十分に挿入されていることを確認し、本品のマニホールドプラグをカニューレから外す。
- (5) エアシール・インテリジェント・フローシステムの電源をオンにして、カニューレ・ラッチを押して、オブチュレータをカニューレから抜去する。
- (6) エアシール・インテリジェント・フローシステムの設定圧を 5-15 mmHg (推奨圧)の範囲で設定する。
- (7) 腸管あるいは後腹膜腔と、腹腔が交通した際には、腹腔と腸管のそれぞれの気腹装置等の設定圧を同等にすること。
- (8) 手術終了後、エアシール・インテリジェント・フローシステムを使用し、送気を行っていた場合は、エアシール・インテリジェント・フローシステムの電源をオフにする。
- (9) カニューレを手術部位から抜去する。

*【使用上の注意】

1. 相互作用

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
本品(販売名:「エアシール・インテリジェント・フローシステム」(医療機器認証番号: 22900BZX00390000))以外の気腹装置。	二酸化炭素ガスの持続的な供給ができない。	圧の維持ができず、患者への重篤な健康被害を引き起こすおそれがある。
販売名:「エアシール・チューブ」(医療機器届出番号: 13B1X10241001001)以外の送気用チューブ。	二酸化炭素ガスの持続的な供給ができない。	圧の維持ができず、患者への重篤な健康被害を引き起こすおそれがある。

2. 重要な基本的注意

(1) 使用前の注意

本品の外箱の表示ラベルに記載されている使用の期限を確認し、使用の期限を過ぎた製品は使用しないこと。

(2) 使用中の注意

- 1) エアシール・チューブの三孔式フィルターチューブのコネクタとマニホールドフラットボタンが適切に接続されていることを確認すること(図3及び図4参照) [適切に接続されていない場合、エアシール・インテリジェント・フローシステムの圧力測定値が患者にかかる気腹圧を反映しないおそれがあるため]。
- 2) カニューレからの内視鏡下手術器具の出し入れを行う際には十分注意すること。特に先端が尖った手術器具の場合は注意を払うこと。
- 3) 内視鏡下手術器具を操作する際には、十分注意すること。特に先端が尖った手術器具の場合は、注意すること [本品が破損するおそれがあるため]。
- 4) カニューレが他の器具や骨などの硬いものに挟まれたり、衝突しないように注意すること [硬いものに接触すると本品が破損するおそれがあるため]。
- 5) カニューレには外科用の手術器具のみを挿入し、ロボット用のカニューレやロボット用の器具を挿入しないこと [本品が破損するおそれがあるため]。

あるため]。

- 6) 電気手術器具又は超音波手術器具等の手術器具を使用する場合、手術器具の先端が本品に触れた状態で起動させないこと [本品が破損するおそれがあるため]。
- 7) 先端が屈曲する手術器具を本品に出し入れするときは、手術器具の先端の屈曲を解除した状態で行うこと [屈曲したまま出し入れすると、本品が破損するおそれがあるため]。
- 8) 針付き縫合糸の出し入れの際には、針の紛失に留意すること [針がカニューレ内部に引っかかることがある]。
- 9) 以下の状況において空気の取り込みが発生する可能性がある。
 - ・ 腹部等に外部から過度な圧力がかかる
 - ・ 留置したポート、または切開部からの大量かつ長時間にわたる漏出
 - ・ 大量かつ長時間にわたる吸引
 上記のような条件下では、空気の取り込みは一時的なもので、取り込まれた空気は CO₂ ガスに置換される。

(3)使用後の注意

カニューレを腹腔又は胸腔から抜去後、カニューレ挿入口からの出血の有無を確認すること。出血が認められる場合は、速やかに止血処置を行うこと。

3.不具合・有害事象

(1)重大な不具合

- 1) カニューレからのガス漏れ
- 2) 機器の破損及び動作不良
- 3) 穿刺不全

(2)重大な有害事象

- 1) 腹腔内又は胸腔内の血管又は臓器の損傷
- 2) 本品挿入部からの出血
- 3) 破損部品の体内落下・体内遺残
- 4) 感染

【保管方法及び有効期間等】

1.貯蔵・保管方法

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて保管すること。

2.有効期限・使用の期限

滅菌日から3年間[自己認証(当社データ)による。]

【包装】

以下 1.～4.には、各 6 個/箱、各 3 個/箱、又は各 1 個/袋の包装単位がある。

- 1.カニューレ、ブレードレスオプティカルチップ・オブチュレータ及びサウンドリダクション・キャップ
- 2.カニューレ、ブラントチップ・オブチュレータ、アンカー及びサウンドリダクション・キャップ
- 3.カニューレ、ロープロファイル・ブレードレス・オプティカルチップ・オブチュレータ及びサウンドリダクション・キャップ
- 4.カニューレ、ロープロファイル・ブレードレス・オプティカルチップ・オブチュレータ

**【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

外国製造業者: ConMed Advanced Surgical

国名:アメリカ合衆国