

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 70447000

特定保守管理医療機器

4 O L 気腹装置（ニューモシユア）

【警告】

（使用方法）

- ・本装置は、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
- ・チューブが逆流等により閉塞したり、感染した液体やガスが逆流する可能性がある（【使用上の注意】欄を参照すること）。
- ・高流量の炭酸ガスが流れる可能性がある（【使用上の注意】欄を参照すること）。
- ・炭酸ガスが人体へ吸収される（【使用上の注意】欄を参照すること）。
- ・代謝や心臓機能等の生体機能に影響を与える可能性がある（【使用上の注意】欄を参照すること）。
- ・低体温症を生じる可能性がある（【使用上の注意】欄を参照すること）。
- ・血管の閉塞（炭酸ガスによる塞栓症）が生じる可能性がある（【使用上の注意】欄を参照すること）。
- ・ガス温度表示が 42℃を超えた場合は、患者が危険な状態となるため、直ちにチューブを本装置から外すこと。
- ・ガスヒーティング用チューブは低いガス流量値（0.1 - 1L／分）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】

（使用方法）

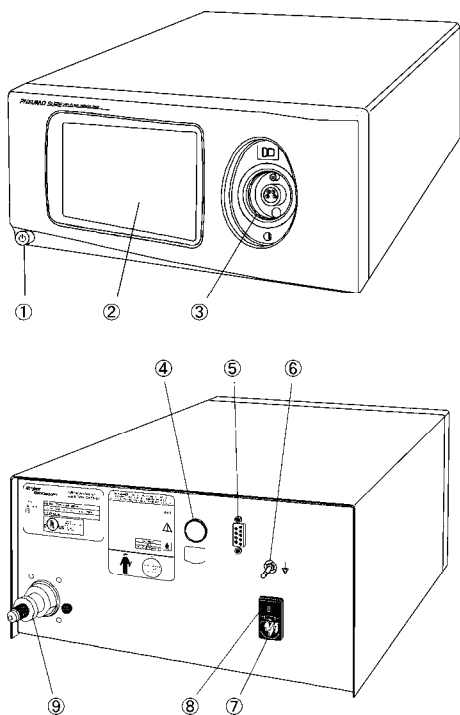
- ・医用高純度の炭酸ガス（CO₂）以外の使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

アルミニウム合金、鋼板、樹脂、電気部品等

2. 形状・構造及び原理等



寸法：318(幅)×148(高さ)×475(奥行) (mm)

質量：約 9 kg

番号	名 称	機能又は動作
①	電源スイッチ	電源を入／切する。
②	ディスプレイ	タッチスクリーン式のディスプレイ
③	チューブ接続部	チューブセット★1を接続する。
④	予備端子口	使用せず。
⑤	データ信号入出力端子	パソコンと接続してデータ信号の入出力を行う。
⑥	等電位化端子	他の装置またはシステムの各部を相互に接続して等電位にする。
⑦	AC 電源ソケット	商用電源と接続する。
⑧	ヒューズホルダ	電源部のヒューズを格納する。
⑨	ガス接続部	医療用炭酸ガス供給源からのホースを接続する。

★1 販売名：ニューモシユア チューブセット

【原理】

ガス圧／流量／温度は、ガス圧／流量／温度センサにより測定され、ガス圧／流量／温度制御モジュールにより制御される。ガスの減圧は安全弁及び可変弁により行われる。

4. 電氣的定格

定格：AC 100-240 V, 50/60 Hz, 150 VA

5. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：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

【使用目的又は効果】

腹腔鏡下手術・検査の際、CO₂ガスを注入して腹腔を拡張するために用いる。

【使用方法等】

1. 装置の準備

- 1) 本装置を患者より高い位置で、水平で安定したテーブルの上に置く。
- 2) 電源コードを本装置の AC 電源ソケットに接続する。
- 3) ガス接続部に医療用炭酸ガス供給源からのホースを接続する。
- 4) 電源スイッチを押して電源を入れる。システムの自己診断が開始され、「Device OK」が 3 秒間表示されると使用可能状態となる。

チューブセットの準備及び使用方法（チューブセット及びトロカール等の内視鏡用器具の取扱説明書を必ず参照すること。チューブセット及びトロカール等の内視鏡用器具は本添付文書に含まない）

- 1) チューブセットのプラグを、本装置の前面パネルにあるチューブ接続部に接続する（「カチッ」と音がするまで、確実に押し込む。リユーザブルのチューブセットを使用する際は、専用のアダプタを用いて接続する）。
- 2) チューブセットを本装置から取り外す際は、プラグを再度押し、固定を解除して手前に引き抜く。
- 3) インサフレーター チューブセット フィルタ付きを使用する場合は、送気用トロカール接続部を送気用トロカールに接続する。インサフレーター チューブセット フィルタ、圧力センサ付きまたはインサフレーター チューブセット フィルタ、圧力センサ、ヒータ付きを使用する場合は、送気用トロカール接続部を送気用トロカールに接続し、圧力センサ用トロカール接続部を圧力センサ用トロカールに接続する。
- 4) ガスヒーティング用チューブセットを接続した場合、ヒータに異常がなければ温度計のマークと「Gas heater OK」がディスプレイに表示される。ディスプレイの「Start」を押すと、送気と同時にヒータが作動し、自動的にガスを 37℃に加温

する。

- 5) ヒータに異常がある場合は、温度計に斜線のマークと「Gas heater defective」が表示され、警告音が鳴り、加熱は行われない。
- 6) 何らかの原因によりヒータ温度が 42℃を超えると、加熱及び送気が停止し、警告音が鳴り、「Disconnect Luer Lock, Cool down tube」が表示される。この際、チューブセットのプラグを外し、ディスプレイの「Start」を押して送気を行う。また、この状態ではヒータへ電流は流れず、加熱は行われないので、チューブ内の温度を下げるができる。
- 7) インサフレーター チューブセット フィルタ、圧力センサ、ヒータ付きを使用した場合、リアルタイムの圧力測定が可能となり、ディスプレイに  のマークが表示される。

2. 装置のモード設定及び使用方法

- 1) 本装置のディスプレイより「Change Mode」を押し、使用するモードを選択する。
- 2) ディスプレイの「Set Pressure」から「▲」「▼」を押して圧力を設定する。
- 3) ディスプレイの「Set Flow」から「▲」「▼」を押して流量を設定する。
- 4) ディスプレイの「Start」を押し、送気を開始する。
- 5) 送気を停止するときは、ディスプレイの「Stop」を押す。

3. 使用後

- 1) 使用後は本装置の電源スイッチを切る。
- 2) チューブセットを本装置から取り外す。
- 3) 単回使用のチューブセットを適切に廃棄する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 液体の浸入（本装置の液体の浸入に対する保護の等級は IP41）に注意して本装置を設置すること。
- 2) 取扱説明書に従い、本装置の初期設定値を確認すること。装置の任意の設定については、医師が責任を持つて行うこと。
- 3) 内視鏡手術に関する十分なトレーニングを受け、手技を習得した医師のみが使用すること。電気手術器を使用する場合は、感電や熱傷を防止するために、電気手術の原理をよく理解して使用すること。
- 4) 安定した定格電圧に本装置を接続すること。
- 5) 本装置が故障又はその疑いがあるときは、使用を中止し、予備の装置と交換すること（【保守・点検に係る事項】参照）。
- 6) 本装置を他の医療用電気機器と同時に使用した場合、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、CF形装着部を有する機器を用いることが望ましい。必ず JIS T 0601-1-1 (IEC 60601-1-1) の要件に従いすべてのシステムを設置すること。
- 7) 本装置と同時に使用する内視鏡関連機器は、全て JIS T 0601-2-18 (IEC 60601-2-18) 又は JIS T 1553 (ISO8600) に適合したものを使用すること。
- 8) 血管採取術 (vessel harvesting) を行う際は、使用する器具の取扱説明書を参照し、器具が炭酸ガスの使用に対応していることを確認すること。
- 9) 灌流液等がチューブに流入するのを防止するために、本装置は患者より高い位置に設置すること。手術中に患者の体位を変えると、圧力が増加して灌流液等がチューブに流入することがある。もしこれが生じたら、直ちにチューブを本装置または内視鏡用器具から外すこと。また、患者の体位を変えると、患者の体組織により送気路が塞がれる可能性がある。常に患者の体の高い部分から内視鏡用器具により送気すること。
- 10) 灌流液等がチューブに流入するのを防止するために、チューブを外すときは、必ず手術終了後で本装置を停止する前に行うこと。また、ガスボンベ等を交換する際等、ガスの送気を停止したときは、灌流液等がチューブに流入する可能性がある。もしこれが生じたら、直ちにチューブを本装置または内視鏡用器具から外すこと（また、終了後も残存したチューブや器具内の液体が、本装置に逆流することがあるので注意すること）。
- 11) フィルタを使用しなかったり、実際の圧力が設定した圧力より高い場合また、自動排気バルブが作動した場合、感染した灌流液／体液やガスが逆流する可能性がある。
- 12) ガス経路に大きな漏れがあると、高流量の炭酸ガスが流れる

可能性がある。この場合、本装置の圧力測定値の表示に誤差が生じ、患者が危険な状態となる。このようにガス流量に異常が生じた場合は、直ちに本装置、チューブセット、各器具を点検すること。手術はガス流量が 4～10 L/分の範囲で行うこと。診断のみの場合は、これより低いガス流量で行うことが望ましい。いずれの場合も、できるだけ低いガス流量を用いることが望ましい。

- 13) 炭酸ガスの消費量が多くなるときは、手術室全体に新鮮な空気を十分供給すること。これを怠ると、手術室のスタッフに炭酸ガスによる疲労症状が現れ、集中力の低下、意識喪失さらには死亡の可能性がある。
- 14) 自動開放弁の能力には限度があるので、常に実際の圧力をモニタすること。特に本装置以外から追加で送気を行う場合は注意すること。
- 15) チューブセット（フィルタ）に感染の疑いがある場合は、直ちに新しいチューブセットと交換すること。
- 16) チューブセットのガス出口側は、必ず適切な内視鏡器具に接続すること。
- 17) 手術中はガス注入用のトロカール等のコックを閉じないこと。本装置は自動的に設定圧力になるように調整する。
- 18) データ信号入出力端子 (1 - 5) は、手術中は使用しないこと。
- 19) 小児患者の場合は、特に高炭酸ガス血症にかかりやすいので、常に吸気終末炭酸ガス (end tidal CO₂) のモニタを行うことが望ましい。
- 20) 幼児または体重 25 kg 以下の患者には、14 L/分を超えるガス流量を用いないこと。
- 21) 小児患者の場合は、陰嚢気腫 (Pneumoscrotum) または陰唇気腫 (Pneumolabium) を生じる危険性がある。
- 22) 小児患者の場合は、気道内圧の増加または大静脈圧迫 (compression of the vena cava, low input syndrome) を生じるリスクが高くなる。手術中は常に血圧をモニタすること。
- 23) 鎌状赤血球貧血または肺機能不全の患者の場合、過度の炭酸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。
- 24) 送気中は炭酸ガスが人体へ吸収される。血液中または呼吸器系の炭酸ガス濃度が高くなると、死に至る可能性がある。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。十分な呼吸が炭酸ガスに起因するリスクを軽減する。また、高圧力／高流量の炭酸ガスを用いることが、炭酸ガスの吸収のリスクを高める。
- 25) 炭酸ガスの送気により、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 (cardiac irregularities) 及び横隔膜抑制による呼吸機能低下、高炭酸ガス血症、静脈流異常 (reduction of venous reflux)、心機能低下 (reduced cardiac output) を生じる可能性がある（特に心臓バイパス手術及び血管採取術を始める際には、炭酸ガスを送気することにより、代謝性アシドーシスのリスクがあることに注意を払うこと）。
- 26) 心臓バイパス手術及び血管採取術を始める際には、送気中に炭酸ガスが常に吸収されること（静脈からの吸収を含む）に特に注意を払うこと。血液中または呼吸器系の炭酸ガス濃度が高くなると、死に至る可能性がある。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。十分な呼吸が炭酸ガスに起因するリスクを軽減する。また、高圧力／高流量の炭酸ガスを用いることが、炭酸ガスの吸収のリスクを高める。
- 27) 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（特に小児患者に生じる可能性が高い）。送気中は常に患者の体温をモニタすること。また低体温症の原因となる、ガス漏れによるガス流量の増加や、長時間の手術、冷たい灌流液の使用等をできるだけ避けること。送気ガスをヒータで加熱することにより、低体温症のリスクはかなり減少する。
- 28) 送気により、組織の脱水を生じる可能性がある。またこれに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。ガス漏れによるガス流量の増加が脱水のリスクを高くする（特にトロカールの挿入位置付近または器具を変えたときに生じる可能性が高い）。
- 29) 送気用器具の挿入位置を間違えると、血管内に空気や炭酸ガスが挿入され、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送気が正しく行わ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。

取扱説明書等を必ず参照する

と。また、炭酸ガスによる塞栓症は、腹腔内圧が高くなると、生じる可能性が高くなる。高い圧力設定をさけ、損傷した血管は直ちに閉じること。

- 30) 他の経路から送気ガスを送入する場合は、腹腔内圧が上昇するので、送気中は常に腹腔内圧をモニターすること。
- 31) 本装置を小児モード (pediatric mode) で使用する場合は、他の経路から送気ガスを送入する場合は、自動排気システムに異常がないことを、取扱説明書を参照して確認すること。自動排気システムが作動中は、他の経路からの送気を行わないこと。
- 32) 穿孔した股関節鼠径部(perforated groin)から足の血管採取を行う際は、炭酸ガスが腹膜を通して腹腔内に入る可能性がある。手術中は、炭酸ガスが腹腔内に入っていないことを確認すること。
- 33) 取扱説明書に記載された供給ガスの最大圧力に十分耐えることのできる耐圧ホースを用いて、本装置とガスボンベ等を接続すること。
- 34) 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]。
- 35) 常時圧力測定システム (RTPシステム) が故障し、「RTPdefective」, 「call service」が表示された場合は、チューブセットの圧力測定用コネクタを外すこと。手術を続けることは可能であるが、常時圧力測定はできない。
- 36) 安全と考えられる設定の限度値(各モードにおける限度値については、取扱説明書を参照のこと)を超えた設定を行う際は、医師の責任で行うこと。
- 37) Veress insufflationモードでは、自動排気システムは作動しない。
- 38) 安定時にガス消費量が0.4 L/分を超えた場合、ガス経路にガス漏れが生じていると考えられるので、取扱説明書の機能テストの項目を参考にガス漏れの原因を究明すること。
- 39) ガス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。もしガス経路にガス漏れがあると、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、腹腔内の圧力が異常に上昇する可能性がある。
- 40) Veress カニューラを使用する場合は、その器具の使用説明書に従い使用すること。
- 41) 送気を行う際は、トロカール等の送気用器具のバルブが完全に開いていることを確認すること。また圧力測定用のチューブと送気用のチューブは別々の送気用器具に接続すること。
- 42) 送気中に測定圧力が設定圧力値を超えた場合、自動排気システムが作動する (Veressモード、コンフィグレーションメニューで自動排気バルブをOFFにした場合を除く)。このとき、測定圧力が設定圧力を下回るまで送気は行われない。
- 43) 12歳以下の患者に気腹手術を行った場合、血中炭酸ガス濃度が上昇して血液動態に異常が生じる可能性が高くなる。できる限り低い流量、低い圧力 (12 mmHg以下) で、長時間の手術をさけること。また、患者の循環系のモニタを常に行うこと。
- 44) 手術中は常に患者の呼吸機能をモニターすること。大きな体型の患者では、胸部及び腹部の大量の脂肪により、胸壁の弾性が低下する。さらに送気により腹腔内部の圧力が上昇することで、正常な生理的肺機能のパラメータが変化し、肺機能が低下する (このとき、浅い(shallow)呼吸または呼吸が速くなる兆候がある)。
- 45) 特に肥満の患者にVeressカニューラやトロカールを腹部に使用する際は、常にこれらの器具の位置及び状態を監視すること。
- 46) 血中炭酸ガス濃度が飽和状態となることをさけるために、患者の呼吸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、通常の患者より酸素消費が多く、また炭酸ガスの排出が多い。
- 47) 肥満患者においては、心臓及び心臓血管の障害の生じるリスクが特に高くなる。常に手術中は心臓及び心臓血管のパラメータをモニターすること。
- 48) ガスヒーティング用チューブは低いガス流量値 (0.1-1L/分) 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、腹腔内の加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1L/分以下に減少することもある。

- 49) ガスヒーティング用チューブの外側の温度が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。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か、または患者との接触部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。

2. 電磁両立性

- 1) 本装置は、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及び移動形 RF 通信機器などからも、正常な機能に影響する干渉を受けることがある。
- 2) 本装置に同梱されている専用のコード・ケーブルや付属品以外のものを使用しないこと [専用品以外のコード・ケーブルや付属品を使用すると、エミッションが増大したり、イミューニティが低下する原因となることがある]。
- 3) 本装置を他の機器の近くで使用したり、他の機器と積み重ねて使用する場合は、使用前に周辺機器及び本装置が正常に作動することを確認すること (本装置を設置する際は、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)。

修理について

- 1) 修理を勝手に行なわないこと。本装置 (付属品を含む) を分解したり、取扱説明書で説明されている以外の整備を行わないこと (修理に関しましては、販売代理店にご連絡ください。ユーザーによる修理又は改造により事故が発生した場合、製造販売業者及び製造業者は責任を負いかねますのでご了承ください)。

3. 相互作用 (他の医薬品・医療機器等との併用に関すること) (1) 併用禁止 (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
他メーカーのチューブセット	手術ができない。	組み合わせが正しくできないことで、正常に作動しない。

使用前に必ず周囲機器との動作の確認を行い、異常がないことを確認すること。

4. 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) 有害事象

【有害事象】

- 1) 人体への炭酸ガスの吸収
- 2) 代謝や心臓機能等の生体機能への影響
- 3) 低体温症
- 4) 血管の閉塞
- 5) 加熱したガスヒーティング用チューブによる火傷

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【保守・点検に係る事項】

1. 始業点検

- 1) 本装置を使用する前に必ず【使用上の注意】の1. 重要な基本的注意の事項を確認すること。
- 2) 使用前に必ず取扱説明書に従い、使用環境で各装置の動作確認を行うこと。
- 3) 本装置が故障した際に備えて、手術を継続するために常に予備の装置及び付属品を準備しておくこと。
- 4) 常に予備のガスボンベ等を準備しておくこと。
- 5) 本装置及び関連器具に故障や感染の疑いがある場合は、そのまま使用しないこと。本装置は販売店に修理を依頼すること。

2. 清浄及び消毒について

- 1) 本装置の電源を切り、電源コードを抜く。
- 2) 本装置の外装は、ノンアルコールのクリーニング剤及び消毒剤で拭く (本装置の滅菌は行わないこと)。

3. 定期点検

少なくとも年に1回は本装置の機能・安全性に関するチェック

取扱説明書等を必ず参照する

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)。

- 1) 電源ヒューズが定格どおりのものであること(電源コードを抜いてからチェックすること)。
- 2) 電気的安全性に関する検査を行う(JIS T 0601-1, JIS T 0601-2-2等参照)。
- 3) 取扱説明書に記載の点検／試験項目を定期的実施すること。

【保管方法及び有効期間等】

** 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管すること。

* 【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先番号：03-6894-0000(代表)

** 製造業者：ダブリューオーエム ワールド オブ メディシン社
W.O.M. World Of Medicine AG (ドイツ)