

機械器具 33 気胸器及び気腹器（機械器具 25 医療用鏡）

管理医療機器 腹腔鏡用ガス気腹装置 70447000（内視鏡用送気送水装置 36500032）

特定保守管理医療機器 ニューモクリア気腹装置

【警告】

- 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]
- ガスヒーティング用チューブは低いガス流量値（0.1-1L/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】

- * 本品の運転モード「TAMIS」を TaTME（経肛門的直腸間膜全切除術）に使用しないこと[「TaTME への使用を意図して設計されていない（「重要な基本的注意」の項参照）]。
- （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）
- （適用対象（患者））
- 内視鏡の取扱説明書の禁忌および相対禁忌を確認すること[内視鏡が禁忌の症例の体腔拡張には使用できない]
 - 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]

【形状・構造及び原理等】

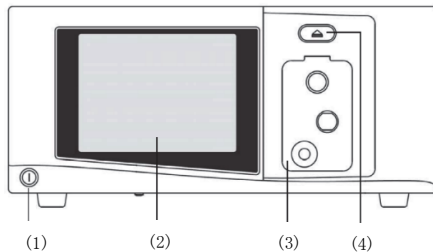
1. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。

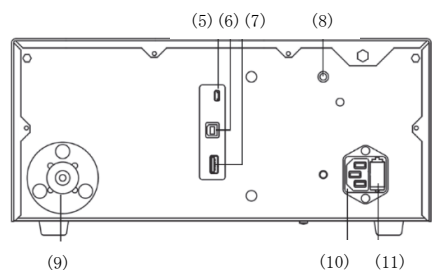
本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

＜機器本体＞

（前面）



（背面）



寸法 : 318mm (W) × 149mm (H) × 429mm (D)

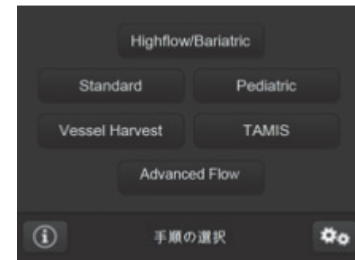
（各表示／ボタンの機能）

番号	名称	機能
(1)	オン／オフスイッチ	装置の電源をオン／オフする。
(2)	タッチスクリーンモニター	オペレーションモードの選択、情報の表示および操作を行う。
(3)	チューブセット	チューブセットを接続する。

	接続部	CO ₂ ガスの送気口、ヒーター付きチューブセットの電熱線に電流を供給するソケット、及び排煙機能付チューブセット用の吸引口を有する。
(4)	取り出しボタン	チューブセットを取り外す。
(5)	USB ポート	メンテナンス機器用の USB ケーブルを接続する。製造販売業者等のみが使用する。
(6)	Device Control インターフェース	内視鏡用周辺機器コントローラを接続する端子。
(7)	データ入力／出力	メンテナンス機器用の通信ケーブルを接続する。製造販売業者等のみが使用する。
(8)	ガス排気口	ガスを排出する。
(9)	ガス供給コネクタ	医療用 CO ₂ ガス供給源からのホースを接続する。
(10)	電源入力端子	着脱式の電源コードで AC 電源と接続する。
(11)	ヒューズホルダー	ヒューズを格納する。

＜タッチスクリーンモニター＞

（オペレーションモード選択画面）



本品は以下の運転モードを選択できる。使用不可のモードはモニター上に灰色で表示され、選択できない。

運転モード	設定圧 mmHg	送気流量 L/min
Standard	1-30	1-40
Pediatric	1-20	0.1-20
High Flow/Bariatric	1-30	1-45
Advanced Flow	1-30	1-50
Vessel Harvest	1-20	1-10
* TAMIS	1-20	0.5-40

（オペレーション画面）



取扱説明書等を必ず参照する

(各表示／ボタンの機能)

番号	名称	機能
(1)	圧力 実測値	－
(2)	ガス加熱ステータス	ヒーター付きチューブセットの接続の認識、予熱の状態の表示
(3)	オペレーションモード	
(4)	ガス供給ステータス	接続されたガスボトルの圧力の状態の表示
(5)	ガス加湿ステータス	加湿機能付きチューブセットの接続の認識、水量レベルの表示
(6)	流量 設定値 下降ボタン	－
(7)	流量 実測値	－
(8)	流量 設定値 上昇ボタン	－
(9)	流量 設定値	－
(10)	排煙レベル 上昇ボタン	－
(11)	排煙ステータス／ボタン	排煙機能付きチューブセットの接続の認識、排煙の開始／停止
(12)	排煙レベル 下降ボタン	－
(13)	メッセージ	－
(14)	CO ₂ ガス消費の表示／リセットボタン	－
(15)	開始／停止ボタン	－
(16)	メニューボタン	工場設定値の変更、音量、言語の確認／変更
(17)	[戻る] ボタン	オペレーションモード選択画面に戻る
(18)	圧力 設定値 上昇ボタン	－
(19)	圧力 設定値 下降ボタン	－
(20)	圧力 設定値	－

【原理】

ガス供給源から供給された医療用 CO₂ ガスは、レギュレータにより減圧され、制御ボードからの信号を基に比例制御バルブ等により設定された圧力および流量に調整され、チューブを経由して患者の腹腔、胸腔、体内腔又は管腔に送気することでその拡張を行う。間欠的に送気を中断して腔内の圧力を測定し、送気する CO₂ ガスの圧力及び流量を調整して腔内の圧力の維持を行う。過剰な圧力が検知された場合、圧抜きバルブにより設定圧力にまで減圧される。圧力の頻繁な変動を検知した場合、送気する CO₂ ガスの圧力及び流量や、送気の中断の頻度を調整することで腹腔圧の維持を行う。

加湿機能付き専用チューブセット★を接続すると、本体に内蔵されたヒーター及びチューブセットのヒーター線に電流を供給して送気ガスを予熱し、患者の体温の低下を防ぐ。加湿加湿機能付き専用チューブセット★は、チューブ内に具備された吸水体を予め滅菌水で湿らせておけば、加湿機能により吸水体の水分が蒸発して送気ガスを加湿し、腔内の乾燥を防ぐ。排煙機能付き専用チューブセット★を接続すると、本体に内蔵されたバキュームポンプで術部のガスを吸引して排煙し、内視鏡による処置を容易にする。

★本添付文書に含まず

2. 電気的定格

電源電圧：100V AC
電源周波数：50/60Hz
最大消費電力：120VA

3. 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による装着部の分類：CF 形装着部

【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡下手術や検査の際に、視野及び空間確保のため圧力調節した医療用 CO₂ ガスを注入して腹腔、胸腔、体内腔又は管腔を拡張して内視鏡による観察又は処置を容易にするために使用される送気装置である。

【使用方法等】

1. 使用方法

詳細な操作方法については取扱説明書を参照すること

(1) 準備

- 1) 本品に電源コードを接続、医療用 CO₂ ガスボンベまたは施設 CO₂ ガス配管に接続する。
- 2) 電源を投入すると、セルフチェックが開始される。
- 3) オペレーションモードを選択する。
- 4) チューブ接続部にチューブ★を接続する。
- 5) 送気を行い、チューブ内の空気を排出し、チューブ内を CO₂ ガスで満たす。
- 6) 送気の各種パラメータ（圧力値、流量値。必要に応じ、予熱、排煙）を設定し、状態を確認する。

(2) 送気

- * 1) 穿刺したトロカール★、血管採取専用器具★、または経肛門アクセス機器★にチューブ★を接続する。
- 2) スタート／ストップキーを押して、送気を開始する。
 - 3) 設定されたガス流量でガスが送気され、設定されたガス圧力に達すると自動的に送気を停止する。

(3) 終了

- 1) スタート／ストップキーを押して、送気を終了する。

★本添付文書に含まず

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 本品のセルフチェックは、手術毎に実施すること。セルフチェックは起動時に実施されるため、各手術の前に本品の電源を入れ直す必要がある。セルフチェック中に本品を患者へ接続しないこと。
- 2) 24 時間を超える連続使用はしないこと。連続使用後（24 時間を超えない）は、本品の電源を入れなおし、自動セルフチェックを実行させること。
- 3) チューブを患者に接続する前に、本品を数秒間作動させ、少なくとも 1L の CO₂ ガスの送気を行い、チューブ内を CO₂ ガスで満たすこと[チューブセット内の空気は塞栓症の原因となる場合がある]。
- 4) 体液等がチューブに流入するのを防止するために、本品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、圧力が増加して体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品から外すこと。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位置から送気すること。
- 5) 手術終了後は、体液等がチューブに逆流するのを防止するために、チューブを外してから本体の電源を切ること。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、体液等がチューブに流入する可能性がある。もしこれが生じた場合、直ちにチューブを本品から外すこと。
- 6) CO₂ ガスを大量に使用する際は、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 CO₂ 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。特に、排煙機能を使用する際は手術室への CO₂ ガスの排出が増加するので、十分に換気し、必要となきのみ排煙機能を使用すること。
- 7) 送気中は常に患者のバイタルサインをモニタし、患者の呼吸や反応に異常がないことを確認すること。特に麻酔医は、患者に循環器系または呼吸器系の問題が生じる可能性があることを認識した上で手術中に患者をモニタすること。
- * 8) 腹腔内視鏡手術／血管採取内視鏡術／小児手術／経肛門の内視鏡手技に関するトレーニングを十分に受け、手技を習得した医師のみが使用すること。各患者に応じた臨床的要素を評価し、本品の適用可否の決定は、医師のみができることである。求める臨床的効果を達成するための特定の手技や術式は医師が決定すること。適切な技術的資格を有する医師の指導の下で本品を使用すること。
- 9) 本品の初期設定値を確認すること。機器に登録された設定値はあくまで推奨値である。適切な流量や圧力の設定は医

師が責任を持って行うこと。

- 10) 本品の自動圧抜きシステムには限界があるので、常に実際の圧力をモニタすること。特に他の経路からもガスを送気する場合は注意すること。
- 11) 手術中はトロカール等のコックを閉じないこと。本品は自動的に設定圧力になるように調整する。
- 12) 常に自動圧抜きシステムが作動していることを確認すること。他の経路からガスを送気する場合は、内圧が上昇するので、常に内圧をモニタすること。ただし、Veress 注入（実際の圧力が設定圧力を超えないように緩やかに送気するモード）では、自動圧抜きシステムは作動しないことに留意すること。
- 13) 実際の圧力が設定した圧力より高い場合、また圧抜きバルブが作動した場合、体液や感染したガスが逆流したり送気フィルターを閉塞させたりする可能性がある。
- 14) 本品は医療用 CO₂ ガス専用の装置である。医療用 CO₂ ガス以外（例えば、ヘリウム、笑気ガス、アルゴン）や混合ガス、水分を含むガス、汚染されたガスは絶対に使用しないこと。医療用 CO₂ 以外のガスを使用した場合、引火、中毒、合併症などのおそれがあるほか、本品内部にオイル、異物などが混入し、本品が CO₂ ガスを正常に送気できなくなるおそれがある。
- 15) 医療用 CO₂ ガスボンベは、垂直に立てて使用すること。本品とガスボンベを接続する際は耐圧チューブを使用すること。正常な送気動作を行うために、ガスボンベの圧力は 15bar/217.5psi から 80bar/1160.3psi を超えないこと。

【使用上の注意】

1. 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 CO₂ 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 CO₂ ガスが人体へ吸収される。血液中または呼吸器系の CO₂ ガス濃度が高くなると、死に至る可能性がある。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。十分な呼吸が CO₂ ガスに起因するリスクを軽減する。一方、高圧力/高流量の CO₂ ガスの使用により、CO₂ ガスの吸収を促進する。手術はガス流量が 4~10 L/min 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。通常、腹腔内圧は 10~15mmHg で適切に気腹を保つことができる。まれに 15 mm Hg を超える圧力を必要とするが、血管内への吸収リスクは高まる。最大でも腹腔圧は 30mmHg を超えないこと。経肛門的内視鏡手術の際は、圧力値が 15mmHg を超えないこと。
- 3) CO₂ 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、心拍異常及び横隔膜抑制による呼吸機能低下、高 CO₂ 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、1L/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、1L/min 以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、できるだけさけること。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。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）。加湿および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、空気/CO₂ 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、CO₂ ガスによる塞栓症が生じる可能性が高くなる。高い圧力設定をさけ、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、初期の送気が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 カニュ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及び状態を監視すること。
- 9) 体格の大きい患者は、胸郭及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 CO₂ 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、通常の患者より酸素消費が多く、また CO₂ 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すること。
- 11) 新生児または体重 25kg 以下の患者の腹腔鏡手術に用いる際は、ガス流量 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	流量範囲 L/min
1 歳未満の乳児	約 1~9 kg	0.1~0.5
1~3 歳の小児	約 10~15 kg	0.5~1.0
3~4 歳の小児	約 16~19 kg	1.0~2.0
4~14 歳の小児	20 kg を超える	2.0 L/min を超える 14 L/min 未満
すべての小児	25 kg 未満	14 L/min 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 CO₂ 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、長時間の手術をさけること。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、特に高 CO₂ ガス血症にかかりやすいので、常に呼吸終末の CO₂ 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) 血管採取術を始める際には、送気する CO₂ ガスが常に組織から吸収されること（血管からの吸収を含む）に特に注意を払うこと。血液中または呼吸器系の CO₂ 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 CO₂ ガスに起因するリスクを軽減する。高圧力/高流量の CO₂ ガスの使用は、CO₂ ガスの吸収のリスクを高める。
- 18) 血管採取術を行う際、血管採取器具が本品 (CO₂ ガスを使用した送気) の併用を禁忌としている場合は使用しないこと。血管採取器具の取扱説明書の絶対的禁忌や相対的禁忌の項を参照のこと。
- 19) 股関節鼠径部からの穿孔により足の血管採取術を行う際は、CO₂ ガスが腹腔内に入る可能性がある。手術中は、CO₂ ガスが腹腔内に入っていないことを確認すること。
- 20) 併用する付属品等は、確実に滅菌を行うこと。本品および

- チューブが故障、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。
- 21) 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、高流量の CO₂ ガスが流れ、患者に危害をおよぼす可能性がある。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。
- 22) 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 CO₂ 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ので、取扱説明書を参照してガス漏れの原因を究明すること。
- 23) 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。
- 24) 常に安定した CO₂ ガスの供給を得ること。予備の医療用 CO₂ 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。
- 25) 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]。
- 26) 湿気をさけること。万一本品の内部に湿気や液体が入った場合、直ちに使用を中止すること。
- 27) 本品は滅菌野の外に設置すること。
- 28) 感電をさけるため、本品は適切に接地（アース）を行うこと。
- 29) 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）
- 30) 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。
- 31) 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。
- 32) 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。
- 33) サービスメニューへのアクセスは当社が認めたもの以外行わないこと。接続される機器は、JIS C6950 (IEC 60950) に準拠している必要がある。また、手術中はサービスメニューを使用しないこと。
- 34) 併用可能な仕様である内視鏡関連機器のみと接続すること。本品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 (ISO 8600) に適合したものをを使用すること。必ず JIS T 0601-1 (IEC 60601-1) の要件に従いすべてのシステムを設置すること。
- 35) 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、本品又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。
- 36) 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を保つこと。推奨される距離の計算式は、取扱説明書を参照のこと（ただし、計算結果にかかわらず、少なくとも 30cm は保つこと）。
- 37) 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及び移動形 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。使用前に周辺機器及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。
- 38) ガスヒーター用チューブは低いガス流量値（0.1-1L/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 1L/min 以下に減少することもある。
- 39) ガスヒーター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。

- 40) 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。
- * 41) 本品の運転モード「TAMIS」は、経肛門的内視鏡手術のうち、局所手術での使用を意図して設計されている。運転モード「TAMIS」の TaTME での使用については、安全性が確立されていない。

2. 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
他社製品 (指定製品以外)	不具合による危険性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	—

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）有害事象

【その他の有害事象】

- ・ 人体への CO₂ 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 CO₂ ガスによる疲労症状
 - ・ 加熱したガスヒーター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

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 1) 最初の使用時、及び毎回の使用前に機器が正しく機能するか確認し、チューブ、コードやケーブル類に損傷がないか確認すること。
- 2) 最初の使用時、及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。
 - ・ 本品の電源を切り、電源コードを抜く。
 - ・ 本品の外装は、推奨されるクリーニング剤及び消毒剤で拭く。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）。
- 3) 絶対に分解、改造、修理をしないこと。
- 4) 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）。
- 5) ヒューズの交換の際は、当社指定のものを使用し、取扱説明書を参照して実施すること。
- 6) 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。

2. 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連絡し修理を受けること。

** 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）

** 製造業者：ノヴァンタ メディカル ゲエムベエハー
Novanta Medical GmbH（ドイツ）