

類別: 機械器具 33 気胸器及び気腹器 種別: 管理医療機器
 一般的名称: 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

インサフレーターハイフロー45

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

1. 腹腔鏡の適用でない患者。
2. 激しい腸管膨満を伴う骨盤及び腹部内の癒着の疑いがある場合。[視野が狭いため、腸損傷のおそれがある。]
3. 横隔膜高位を伴う腸閉塞症がある場合。[視野が狭いため、腸損傷のおそれがある。]
4. 骨盤又は骨盤下腹部範囲内に大きな組織の塊がある場合。[視野が狭いため、塊の損傷、塊の特定及び範囲の特定が困難になるおそれがある。]
5. 敗血症性腹膜炎、骨盤膿瘍、多数にわたる下腹部の手術、横隔膜ヘルニア、肥満体、妊娠
6. 鎌状赤血球疾病又は肺機能不全を持っている患者には高流量及び高圧で送気しないこと。[炭酸ガスの過剰吸収により、代謝障害を生じるリスクが増加するおそれがある。]

<使用方法>

1. 医療用炭酸ガス以外は絶対に使用しないこと。[医療用炭酸ガス以外を使用した場合、引火、中毒、合併症などのおそれがあるほか、装置内部にオイル、異物などが混入し、本品が正常に送気できなくなるおそれがある。]
2. 子宮鏡検査及び子宮腔の拡張に使用しないこと。
3. 腹腔の血液吸引処置、出血点を見つけ止血処置を確実に行うことができ、開腹法より早く止血できる腹腔鏡外科医以外は本品を使用しないこと。[循環血流量減少性ショックを生じるおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

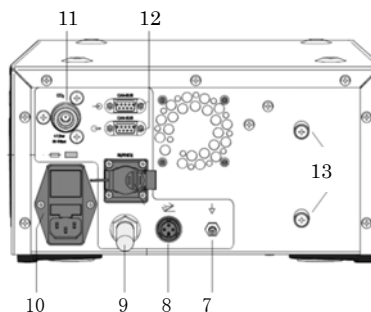
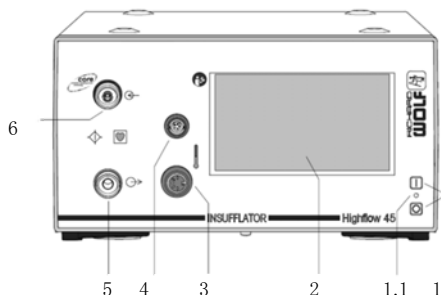
1. 構成

本体 (2235001, 2235011, 2235021, 2235031)
 フットスイッチ
 電源コード

本品は、別用意の滅菌済みフィルタ (製品番号:4171111)、送気チューブ (φ5 mm 又はφ8 mm, 製品番号:8170.101, 4170502 等)、吸引チューブ (φ5 mm, 製品番号:4170503) 及びトロカールスリーブ、高圧チューブ (雑品)、CO₂ 用減圧バルブ (雑品) と接続して使用する。

<外観>

1) 本体(代表例)



- 1 電源スイッチ
 - 1.1 LED 電源オン/オフ表示
 - 2 タッチスクリーン
 - 3 加温コイル付ディスプレイザブルハイフロー送気チューブ用コネクタ※
 - 4 加温コイル付リユーズブルハイフロー送気チューブ用コネクタ※
 - 5 送気チューブ用コネクタ
 - 6 煙ガス吸引用コネクタ※
 - 7 等電位化端子コネクタ
 - 8 煙ガス吸引フットスイッチコネクタ※
 - 9 サイレンサー※
 - 10 ヒューズホルダ付電源ソケット
 - 11 ガス供給用装置コネクタ
 - 12 CAN-BUS インターフェイス
 - 13 ボンベホルダブラケット用固定部
- ※: 2235021/2235031, ※※: 2235011/2235031

2) 付属品

フットスイッチ	電源コード

<寸法>

寸法: 幅 300×高さ 160×奥行 455 mm

<電氣的定格>

定格電圧(V) : 100-240 (2235001, 2235011)
 100-127/220-240 (2235021, 2235031)
 周波数(Hz) : 50/60
 電源入力(VA) : 60 (2235001, 2235011), 80 (2235021, 2235031)

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: CF 形装着部

2. 電磁両立性 (EMC)
 IEC60601-1-2: 2014 適合

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

3. 作動原理

ガス供給用装置コネクタから供給された医療用炭酸ガスは 3 箇所の圧力弁を経由して、送気チューブを介し腹腔内に送気される。圧センサにより圧力及び流量を感知し、圧力コントローラが圧力弁の開閉を制御して、送気流量の調節が行われる。排煙は、フットスイッチの押下により、真空ポンプが作動し、バルブの開閉が行われる。腹腔内の気体が排煙されると同時に、腹腔内の圧力が設定値に維持されるように新しい炭酸ガスの送気が連動して行われる。加温は、加温コイル付ディスプレイザブルハイフロー送気チューブ及び加温コイル付リユーザブルハイフロー送気チューブによって加熱が行われる。温度は、装置内の温度制御 PCB によって制御される。

【使用目的又は効果】

本品は腹腔内にガスを注入し、腹腔の拡張に用いることを目的とする。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 本品の外観及び完備性に異常がないことを確認・点検する。
- 2) 医療用ガス供給源に CO₂ 用減圧バルブを取り付け、高压チューブを介して本品に接続する。
- 3) 電源コード、チューブ類及び滅菌済みフィルタを本品に接続する。
排煙を行う場合
吸引チューブを煙ガス吸引用コネクタに接続する。

加温する場合

加温コイル付ディスプレイザブルリユーザブルハイフロー送気チューブ用コネクタに専用チューブを接続する。

- 4) 電源を入れ、自動機能点検を開始する。その際、各種の警報及びエラーメッセージがないことを確認する。

2. 使用中

- 1) チューブ類にトロカールスリーブを接続した後、モードを選択し、圧力及び流量設定を行い、送気を開始する。
- 2) 排煙は、フットスイッチ又はタッチスクリーンを操作する。
- 3) 必要に応じて、タッチスクリーン上の各種表示を確認する。
- 4) アラーム音が発生した場合は、即座にその原因を特定し、必要に応じて施術を中断・中止する。

3. 使用後

- 1) 電源を切り、接続されている付属品等を本品から取り外す。
- 2) 本品を消毒・清掃し、次回の使用に備え適切な場所に保管する。
- 3) 本品を廃棄する場合は法令に則って廃棄する。

本品は、以下の医療機器と接続して使用される。

部品名称	販売名	一般的名称	届出番号
滅菌済みフィルタ	気腹器用器具	気腹用チューブ	13B1X10183 P01071
送気チューブ	気腹器用器具	気腹用チューブ	13B1X10183 P01071
	R. Wolf 気腹器用器具 (II)	気腹用チューブ	13B1X10183 P01096
吸引チューブ	排煙用器具	排気用チューブ	13B1X10183 P01097

トロカールスリーブは、送気チューブを接続できる形状であれば本品と併用することが可能である。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 下記図記号が付いた装置の近傍において、障害が起こる可能性がある。



- 2) 本品と他の製品の間に起こる電磁波や他の影響は、障害や誤機能の原因となる可能性があるので注意すること。併用する医療機器を選択する際には、IEC60601 シリーズに適合している製品を使用すること。不確かな場合には、メーカーに確認すること。
- 3) 本品を可燃性及び爆発性のおそれのある場所で使用しないこと。
- 4) 送気チューブ内は使用前に炭酸ガスを満たし、チューブ内の空気を抜いておくこと。[ガス塞栓症を引き起こす危険があるため。]
- 5) チューブ類に水滴が残っていると装置の故障や漏電を起こすおそれがあるため、必ず乾燥させてから使用すること。
- 6) 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。特にトロカール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。[気腹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。]
- 7) 高い圧力設定は避けること。最初の気腹は低流量で行い、送気チューブ等の周辺機器が適切に配置されていることを確認すること。腹腔内圧が急速に設定値に達した場合には、送気チューブ等の配置を確認すること。また、血管損傷を生じた場合には、直ちに処置を行うこと。[送気チューブ等が適切に設置されていない場合、血管内へ炭酸ガスが流入しガス塞栓を生じるおそれがあるため。]
- 8) ハイフローモードは内視鏡視野下でのみ使用すること。[ガス塞栓症を生じるおそれがある。]
- 9) 20 mmHg 以上で腹腔内圧を長時間維持しないこと。[横隔膜運動の可動域低下による呼吸低下、静脈還流の低下、心機能の低下、アシドーシス、体温低下の合併症を引き起こすおそれがある。]
- 10) 高流量での送気は低体温症のおそれがある。体温と同等温度に加温したガスを使用し、低体温症を予防すること。また、気腹中は患者体温を監視すること。次のような状況は避けること。
 - (1) 大量のガス漏れによるガス流量の増加
 - (2) 長時間の手術
 - (3) 加温していない液体による洗浄や点滴
- 11) 過度の CO₂ の吸引は、過度の高流量あるいは高压に起因する。腹腔は、概して 15 - 20 mmHg の圧力で十分に拡張させること。稀に 20 mmHg 以上の腹腔内圧が必要となる場合があるが、それは急速な CO₂ の吸引につながる恐れがある。
- 12) 治療の手法は、装置の流量が最低 4 - 10 L / 分ある気腹装置を使用してのみ行うことができる。僅少の最高流量は、診断処置用のみに使用されなければならない。
- 13) 吸引チューブと送気チューブを同一の気腹針またはトロカールに接続しないこと。腹腔圧が測定できず腹腔過圧または腹腔圧の維持ができなくなるおそれがある。
- 14) 送気チューブを接続した機器の流路抵抗が大きいと腹腔圧の維持ができない場合がある。このような場合は流路抵抗の小さな機器に交換すること。
- 15) 流量設定は腹腔容積に合わせて調節を行うこと。腹腔容積が小さい場合に高流量で送気を行うと腹腔圧が設定圧を超えることがあり危険である。
- 16) 腹腔容積が小さい場合は腹腔圧の変動が大きくなるので、排煙機能を使わないこと。
- 17) シリンジテストなど行って、気腹針が確実に腹腔内に穿刺されていることを確認すること。不確実な穿刺は皮下気腫などの合併症の原因となり危険である。
- 18) 気腹針、トロカールを追加で穿刺する際、瞬間的に腹腔過圧状態となるため、気腹チューブを接続しているトロカールのコックを閉じるか、送気動作を一時停止させること。

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

2. 相互作用

- 1) アルゴンガスを使用する場合、腹腔内圧が高くなり過ぎる可能性がある。アルゴンプラズマ凝固装置を使用する場合は、術者の目視又は手動式圧力監視装置による監視が必要となる。また、設定ガス流量は 2 L/min を超えないようにし、作動は短時間に留めること。[ガス塞栓症を生じるおそれがあるため。]
- 2) 他の気腹源を併用する場合は継続的に腹腔内圧をモニターすること。[他の気腹源の併用により腹腔内圧が上昇するため。]

3. 使用前の注意

- 1) 本品は様々なエラーを感知して伝える自動機能点検を搭載しており、自己診断中や操作中に発生するエラーを認識する。機能点検の前に本品に技術的な欠陥がなく、正確に組み立てられていることを確認すること。
- 2) 電撃の危険を回避するために、この機器は保護接地を備えた電源(商用)だけに接続すること。
- 3) RJ45 接続端子を介して本品をネットワーク(病院 LAN 等)に接続しないこと。
- 4) 再利用可能な付属品は、取扱説明書に従って滅菌すること。[滅菌されていない付属品による感染の危険があるため。]
- 5) 未滅菌で納入されるチューブ類は初回使用前に各添付文書の【保守・点検に係る事項】の指示に従って洗浄、消毒、滅菌を行うこと。
- 6) 本品の液体浸入に対する保護は IP20 である。液体がこぼれる可能性のある機器・器具類を上に乗せて使用しないこと。
- 7) 操作中は本品を平面上に置くこと。
- 8) 純正品以外の付属品及び交換用ヒューズを使用しないこと。
- 9) 配電電圧と型番プレートに表示されている電圧が同じであることを必ず確認すること。
- 10) 通風口が塞がれていないことを確認すること。
- 11) 手術中に本品が故障した場合に、手術を滞りなく継続できるように、予備の装置を用意しておくことを推奨する。
- 12) 予備の炭酸ガスポンプや装置を用意し、手術を滞りなく継続できるようにしておくことを推奨する。
- 13) ガスポンプは常にバルブが上方向にあり、垂直に設置されている状態でのみ操作すること。
- 14) 容量が 2 L 以上のガスポンプを使用する場合は、本品には取付けず別のホルダを使用し、ガスポンプが横転しないように固定すること。
- 15) 流量が 0.1 L/min から 1 L/min の場合は、チューブ外側の温度が 50℃を超える場合がある。患者及び医療従事者の損傷を避けるため、次の予防措置を取ること。
 - (1) チューブが 1 分間以上、患者に接続されていないこと。
 - (2) チューブと患者の皮膚が直接接触していないこと。
 - (3) 手術前にチューブが患者に接触しないように又は接触面がしっかりと断熱されるようにするため、チューブと患者との間に滅菌ガーゼ又は滅菌布を数枚敷くこと。
- 16) 減圧バルブと高圧チューブはメーカー取扱説明書の指示に従い、緩みや外れが生じないようにキャップナットを手で確実に締め付けること。
- 17) 吸引は、タッチスクリーンの吸引ボタンあるいはフットスイッチで、オン/オフの切り替えができることを確認してから使用すること。
- 18) 吸引チューブを接続していないと、送気のみが行われ腹腔圧が上昇することがあるので、確実に吸引チューブを接続すること。

4. 使用方法

- 1) 患者間の細菌伝播あるいは炭酸ガスや体液の逆流による本品の汚染を防ぐために、本品とチューブの間には専用のフィルタを装着すること。なお、フィルタは再使用しない

こと。

- 2) 加温コイル付リユーズブルハイレフロー送気チューブは、高圧蒸気滅菌後、30 分以上冷却してから使用すること。過圧アラームが鳴る原因となる。
- 3) 送気チューブの接続又は取り外しの際は、チューブに損傷を与えることのないようコネクタ部分を持って行うこと。
- 4) 煙ガス吸引ディスポーザブルチューブセットは、煙ガスの吸引専用であり、液体吸引には使用しないこと。
- 5) 煙ガス吸引チューブセット 4170503 (滅菌、ディスポーザブル商品) を使用した場合、腹腔鏡手術のタイプや時間、同様に使用する切除技術(モノポーラ又はバイポーラ高周波電流、超音波切除)によって異なるが、吸引される煙ガスが 2 つのフィルタの詰まりの原因となる可能性がある。この状況においては、チューブセットはそれ以上十分に吸引することが出来ないため、直ちに新しいチューブセットと交換することを推奨する。
- 6) 煙ガス吸引は、ハイレフローモードにおいてのみ作動可能となる。
- 7) ベビーモード使用時は、煙ガス吸引の使用はできない。
- 8) ベビーモード使用時は、ハイレフローモードの使用はできない。
- 9) タッチスクリーンの表面を先のものがついたり不清潔なもので触れないこと。画像品質の低下やモニタ表面の破損の原因となる。
- 10) 使用中は常に患者を本品より低い位置に配置すること。[患者体液及び汚染されたガスの送気チューブ内への逆流を防ぐため。]
- 11) 患者の体位を横向きにして気腹する場合、患者の高い方の側面から気腹すること。[患者の組織又は器官により気腹が妨げられることがある。]
- 12) 次のような場合、患者体液や汚染されたガス等が送気チューブ内へ逆流するおそれがあるので注意すること。
 - (1) 腹腔内圧が設定値よりも高くなっている場合
 - (2) 自動換気ファンが作動している場合
- 13) 本品の使用中は手術室内の炭酸ガス濃度に留意し、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。]
- 14) チューブは確実に接続し、使用中に外れないようにすること。術者及びスタッフの動作により、チューブが外れることのないよう注意すること。患者の位置を変えた場合にも、チューブが外れないよう注意すること。また、チューブに捻じれ、折れ及びつぶれがないようにすること。
- 15) 送気チューブを患者に接続しないで長時間送気し続けないこと。装置構造上、減圧器が凍結し送気を含む動作が出来なくなるおそれがある。
- 16) 使用中にエラーメッセージが表示された場合は、取扱説明書を確認すること。
- 17) 手術終了後は、送気チューブと本品の接続を外してから、電源を切ること。[患者体液等の本品への逆流を避けるため。]
- 18) 本品のいかなる部品も患者体内に遺残していないことを確認すること。
- 19) 本品に過度な力を加えないこと。[装置を損傷するおそれがある。]

5. 不具合・有害事象

本品の使用に伴い、以下のような不具合又は有害事象の可能性がある。但し以下に限定されるものではない。

- 1) 不具合
本品の故障
- 2) 有害事象
 - (1) 横隔膜機能が制限されることによる呼吸頻度減少
 - (2) 静脈血流量の低下
 - (3) 心機能の低下
 - (4) アシドーシス
 - (5) 低体温症
 - (6) ガス塞栓
 - (7) 脱水

ご使用前に取扱説明書を必ずご一読ください。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

本品の移動や保管に際し、衝突や落下などの機械的衝撃にさらさず、水平で安定した、乾燥し清潔で埃のない環境で保管すること。

＜耐用期間＞

耐用期間は製造元出荷後、10 年とする。（自社基準による。）

【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

- (1) 本品の使用前及び使用後は、取扱説明書 4 項に従って点検を実施し、異常が確認された場合は使用しないこと。
- (2) 取扱説明書 8.5 項に従い 3 ヶ月点検を行うこと。
- (3) 使用前後に本品及び付属品に破損個所がないこと、緩んでいる又は紛失している部品がないことを点検する。
- (4) 本品及び付属品が清潔であること及び完備性に欠けていないことを点検する。
- (5) 必要なラベルと識別マークが読み取れる状態であること。

2) 清掃

- (1) メーカーの指示に従って、アルコールや消毒剤をしみ込ませた柔らかい布で本品の表面を掃除する。
- (2) 洗剤、研磨剤及び溶剤は絶対に使用しないこと。
- (3) 掃除する際は、装置内に湿気が入らないように十分注意して行うこと。
- (4) 所定の取扱説明書参照すること。

3) ヒューズの交換

所定の取扱説明書を参照すること。

2. 業者による保守点検事項

本品の劣化や磨耗によって生じる事故を防ぐために、定期的にメンテナンスを行うこと。少なくとも 12 ヶ月毎に当社が認定した業者による機能や稼働の点検を受けること。詳しくは所定の取扱説明書を参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者:

リチャードウルフ株式会社

Tel 03-6459-3939 Fax 03-6459-3989

外国製造業者:

リチャード・ウルフ GmbH(ドイツ)

Richard Wolf GmbH (ドイツ)