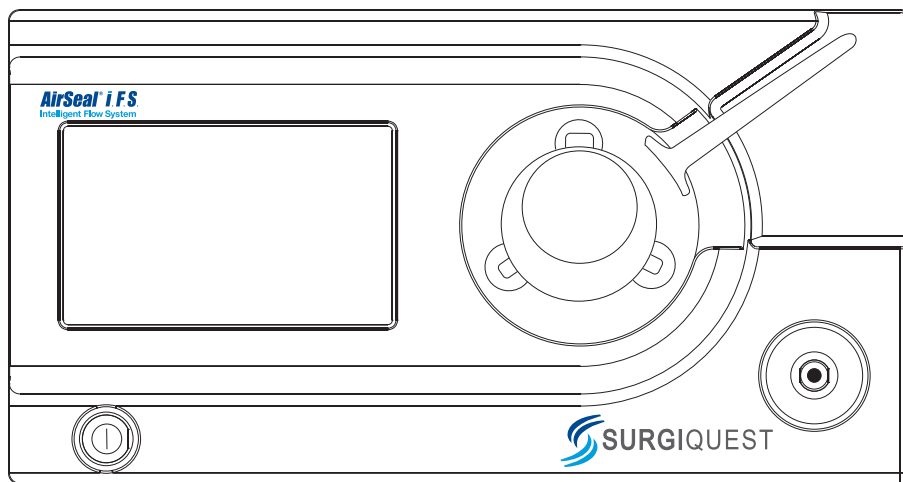


AirSeal[®] i.F.S.

Intelligent Flow System

マニュアル JP



JP

この取扱説明書は、著作権法により保護された情報を含んでいます。全著作権所有。SURGIQUEST 社からの明確な書面による許可なく、この取扱説明書の一部あるいはすべてのコピー（写真等含む）あるいは他の方法による複写あるいは第 3 者への譲渡を禁止します。

なお製品の恒常的な発展/改良のために、事前予告なく技術変更をおこなうことがありますのでご了承ください。機能性あるいはデザインは、部分的に本書の説明と異なりことがあります。この製品あるいは他の製品に関する詳細は、当社までご連絡ください。登録商標でもある名称は、ここでは特にマーキングしていません。

名称はひとつの自由な商品名であるため、同名の商品も存在し得ます。またその特許取得あるいは特許出願中に関しても、取扱説明書の作成までに確定することは不可能でした。

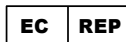
したがって SURGIQUEST 社は、SURGIQUEST 社製品のユーザーがこの取扱説明書内におけるエラーあるいは不明瞭な点を指摘してくださることに感謝いたします。

Copyright © SURGIQUEST, Inc.

ために製造：



SurgiQuest, Inc.
333 Quarry Road
Milford, CT 06460, USA
Ph: +1.203.799.2400



EMERGO EUROPE
Molenstraat 15
2513 BH, The Hague
The Netherlands
Phone: +31.70.345.8570
Fax: +31.70.346.7299

CE 0086

欧州規格 93/42/EEC に準拠した欧州適合性認証表示

	取扱い説明書を参照	SN	製造番号		停止		開始
			製造日		ホーム		リセットキー
	一般的な警告		有効期限		メニュー		天然ゴムラテックス無使用
	ESD 事前に注意事項をお読みください		個、数量		情報キー		
	型別分類 BF 機器マーク		増加		メニューに戻る		
	等電位化マーク		減少		家庭用ガス供給フル		
IP 21	エンクロージャによる保護等級 (IP-コード)		雨などで湿らせないでください		家庭用ガス供給低		
~	交流電流		天地無用		ガスボンベフル (> 40 パール)		
	整備サービス		壊れ物		ガスボンベ供給低 (30 ~ 40 パール)		
REF	注文番号		廃棄処理		ガスボンベ供給低 (15 ~ 30 パール)		
	単回使用のみ		製造者		ガスボンベ供給非常に低いです (5 ~ 15 パール)		
	ETO で滅菌		梱包が損傷している場合は使用しないでください		ガスボンベ 空き (0 ~ 5 パール)		
	放射線滅菌		高温を避けてください		再滅菌しないでください		
	ロット番号		医師による販売または使用に限り認定		オン / オフ		

目次

1	重要な使用への備考	3
2	安全性に関する情報	4
2.1	危険	5
3	機器の目的	7
3.1	機器固有の危険性	7
4	機器の初期スタートアップ	11
4.1	ガス接続	11
4.1.1	ガスシリンダーの接続	12
4.1.2	集中ガス供給部への接続	12
4.1.3	ガス消費量表示	12
5	機器の操作	14
5.1	機器前面	14
5.2	機器背面	14
5.3	機器の底部	14
5.4	表示部	15
5.5	装置の電源をオンにする	15
5.5.1	動作モードの選択	16
5.5.2	気腹チューブセット	16
5.5.3	気腹の開始/停止	17
5.5.4	機器の電源をオフにします。	17
6	AirSeal® i.F.S. のさまざまなモードでの使用と制御	18
6.1	Standard Insufflation モード	18
6.2	Smoke Evacuation モード	20
6.3	AirSeal モード	21
6.3.1	AirSeal® オプティカルオブチュレータおよびカニューレシステム	22
6.3.2	初期気腹	23
7	安全機能	26
7.1	一般的な安全機能	26
7.2	汚染の警報	26
7.3	AirSeal モードにおける安全機能	26
7.4	液体レベル表示	27
8	ユーザーメニュー	28
8.1	初期規定圧力の設定	29
8.2	ガス流量レベル	29
8.3	排煙レベルの設定	29
8.4	音量の設定	29
8.5	明るさの設定	30
8.6	閉塞時の警告音の設定	30
8.7	ガス供給の設定	30
8.8	言語の設定	30
8.9	ソフトウェアバージョンの確認	30
8.10	初期設定にリセット	31
9	取り扱いとメンテナンス	32
9.1	機器のクリーニング	32
9.2	年次点検	32
9.3	認定整備士によるメンテナンス	32
9.4	ヒューズの交換	32
10	年次点検	34
10.2	Elektrischer Sicherheitstest	34
10.3	基本機能テスト	34
10.4	圧力センサーテスト	35
10.5	圧力監視テスト	36
10.6	最大機器圧力のテスト	36
10.7	ガス流量レベルのテスト	37
11	電磁両立性	38
11.1	携帯用および移動 HF 通信機器の影響	38
11.2	電気コネクタ	38
11.3	ガイドラインおよび製造者の宣言 — 電磁エミッション	38
11.4	ガイドラインおよび製造者の宣言 — 電磁干渉イミュニティ	39
11.5	ガイドラインおよび製造者の宣言 電磁干渉イミュニティ AirSeal® i.F.S. 関節鏡ポンプ	40
11.6	携帯用および移動 RF 遠隔通信機器と AirSeal® i.F.S. の間で推奨される安全距離	41
12	情報、警告、およびエラーメッセージ	41
13	技術データ	45
14	AirSeal® iFS 保証	46

15	テストログ	49
15.1	テストプロトコール	49
15.2	返品連絡票	50
	索引	51

1 重要な使用への備考

手術室での機器の投入の前に取扱い説明書を熟読し、機器ならびにその付属品の操作と機能性に関して習得してください。取扱い説明書の無視は、

- ・ 患者の生命に重大な危険を及ぼす怪我、
- ・ OP- チーム自体あるいは看護師やサービス員の重大な怪我あるいは
- ・ さらに医療機器と付属品のダメージをもたらす恐れがあります。

製造者は製品の恒常的な技術発展のために、納品製品の図ならびに技術的データをわずかに変更することがありますので、ご了承ください。

技術的変更の保留

危険、注意、備考でマークされた文章は特別な意味を持ちます。そのために、これらの文章は特に念入りにお読みください。

ご注意

危険

患者、ユーザーあるいは第 3 者の安全性が損なわれることがあります。患者、ユーザーあるいは第 3 者の安全性を損なわないように、この警告を考慮してください。



注意

この文章には、機器あるいは付属品を規定に沿って使用するための、所有者に役立つ情報が含まれます。



備考

ここには、機器と付属品の点検に関する情報が記載されています。



米国連邦法（米国市場だけ）

責任範囲外

2 安全性に関する情報

米国法では、機器は医師の監視のもとに医師によってだけ使用を許可されます。

製造者は、間接的損害あるいは副次的損害の責任を負いません、また以下の場合には損害賠償保証から除外されるものとします、

- ・ 機器 / 付属品が不適切に使用、再生あるいは修理された場合、
- ・ 取扱い説明書内の指示事項および規定を無視した場合、
- ・ 機器 / 付属品が、認可されていないサービス員によって修理、設定あるいは変更をなされた場合、
- ・ 認可されていない者によって機器が開けられた場合、
- ・ 点検ならびに保守作業が規定のインターバルでおこなわれない場合。

技術資料の譲渡は機器 / 付属品の修理、設定あるいは変更への認可を意味しません。

認定整備士

機器あるいはその付属品の修理、調整、改変を行い、サービスメニューを使用できるのは、SurgiQuest の整備士だけです。これに違反すると、製造者保証が無効となります。

規定に沿った使用

機器は、その使用規定に基づいて使用してください。

取扱とメンテナンス

本機器ならびにその付属品の整備作業およびメンテナンスは、機器の安全な操作を確保できる手順に従って実施する必要があります。患者および手術チームを保護するため、機器が正しく接続されていて、機能することを確認してください。

細菌伝播

整備士を保護するため、輸送前に装置とその付属品を滅菌してください。本書に記載されている指示に従ってください。浄化および殺菌ができない場合は、

- ・ 製品に汚染警告を明確に表記すること
- ・ 安全ホイルで二重包装すること

弊社は、汚染された製品の修理を拒否する権利を有します。

廃棄処分



このアイコンは、一般家庭ゴミに属さない電気 / 電子製品をより分けて集積処分することを意味します。機器の廃棄処分に付いては、製造者あるいは該当する廃棄処分量者 / 役所窓口にお尋ねください。

2.1 危険

危険

水滴

機器を湿気から保護してください。液体あるいは湿気が機器内に浸透した場合、機器を使用しないでください。



危険

技術および方法

臨床上の見地から、患者への機器の投入が相応しいかどうかは医師だけが決定します。目標とする臨床効果を達成するために、どの技術そしてどの方法を使用するかは医師が決定します。



危険

すべての工場出荷時設定をチェックしてください。

工場出荷時設定は、医師にとっての前提条件ではありません。手術条件に関するすべての設定には、医師が責任を負います。



危険

純正付属品

患者と機器の使用者自身の安全のために、純正付属品だけを使用してください。



危険

非防爆保護

機器は、防爆保護が施されていません。そのために、機器を誘発性麻酔ガスの近くで使用しないでください。



危険

電氣的ショック

機器を開く場合に、電気ショックの発生する恐れがあります。そのために、機器を決してご自身で開けないでください。修理が必要な場合には、必ず認可されたサービス員にご連絡ください。



危険

専門資格

本書には手術手順／手技に関する説明あるいは指示は記載されていません。そのため手術手技の使用に関する医師のトレーニングには適しません。医療機器およびその付属品は、医師が使用するか、あるいは医師の指示および監督のもとで、適切な技術資格と医療資格を持つ医療助手が使用してください。



危険

機能テスト

手術の前に毎回、機能テストを実施する必要があります。起動中に機能テストが実施されるため、手術前には毎回電源を入れ直し（切／入）てください。





危険

無菌媒体と付属品

できる限り無菌媒体、無菌液体および無菌付属品だけを作業に投入してください。



危険

交換用機器 / 付属品

手術中における機器 / 付属品の万一の故障時に備えて、交換用の機器 / 付属品を常に身近に保管してください。



危険

機器の洗浄

機器には、殺菌を施しません。



危険

フューズの交換

フューズの交換時には、同じ形式の新しいフューズであることを確認してください。



危険

機器特有の危険性

3.1 “機器固有の危険性” 章の機器特有の警告を考慮してください。



注意

電気ショック防止のため、本機器は保護接地線付きの供給電源にのみ接続してください。



注意

内視鏡

本装置は、併用可能な技術仕様を持つ内視鏡にのみ接続できます。使用する内視鏡は、最新版の IEC 60601-2-18 および ISO 8600 に準拠している必要があります。他の装置との接続により医用電子システム（MES）を構成します。システム構成者は、最新版の IEC 60601-1 / EN 60601-1 規格を順守してください。



危険

滅菌使い捨て製品の再使用

患者およびユーザーに感染の危険性が伴い、再使用を通して製品機能に不都合の発生する恐れがあります。汚染により、あるいはまた製品の誤作動による怪我、病気あるいは死に至る事故に繋がる恐れあり！製品を再使用しないでください。

3 機器の目的

SurgiQuest AirSeal® i.F.S. Intelligent Flow System(以後 AirSeal® i.F.S. とする)は、診断や治療のための内視鏡的処置において、ガスを満たして腹腔を膨張させ、内視鏡機器の挿入経路を確立して維持し、そして術中に生じる煙を排出するために使用することを目的としています。AirSeal® i.F.S. のカニューレは、可視化の有無の両方で使用するために示されています。

使用目的

本機器は、腹腔鏡術が禁忌の場合、CO₂による腹腔気腹には使用しないでください。絶対禁忌および相対禁忌については、腹腔鏡の取扱説明書を参照してください。本機器は子宮鏡術での注入に適さないため、子宮内の拡張には使用できません。

禁忌

3.1 機器固有の危険性

危険

患者の位置

患者の位置を本機器より低くし、体液が漏れてチューブセットに入ることを予防してください。術中に患者の位置を変更すると、実際の圧力が上がり体液が気腹チューブに入ることがあります。



危険

気腹チューブの取り外し

気腹がもう必要でない場合は、[停止] キーを押して、適切なときに気腹チューブを取り外してください。



危険

逆流

以下の場合、分泌物や汚染されたガスが気腹チューブセットから機器に逆流することがあります。

- ・ フィルターを使用していない、
- ・ 実際の圧力が規定圧力より高い、あるいは
- ・ 自動排気バルブがアクティブである。



危険

ガス流量

手術システムまたは器具での多量の漏れが原因で、ガス流量が高くなる場合があります。この結果、実際の圧力を読み誤り、患者を危険にさらす可能性があります。ガス流量が不安定になった場合は、ただちに機器、チューブ、および器具を点検してください。手術では 4 ～ 10 L/min のガス流量で使用してください。診断では、さらにガス流量を抑えることを推奨します。



危険

ガス供給

常に適切にガス供給を行ってください。



危険

汚染

本機器および / または付属品は、汚染の兆候が検知された場合は使用しないでください。有資格整備士が適切なテストと修理を実施するまで、機器および / または付属品を使用しないでください。





危険

疲労症候

多量の CO₂ を消費するときは必ず、術野に新鮮な空気を十分に供給してください。空气中 CO₂ レベルが上がると、医療職員の疲労症候、集中力低下、意識喪失、死亡を招くおそれがあります。



危険

自動換気システムの換気速度には限界があります。追加の注入ソースの使用時は圧力実測値を常に監視してください。



危険

フィルターの汚染

術中、汚染されたフィルターはすぐに交換し、ガスフローを妨げないようにしてください。



危険

チューブの接続

必ず本装置用の適切なチューブセットを使用してください。チューブ出口は、腹腔内 CO₂ 注入用の器具にのみ接続できます。



危険

機器の電子制御

術中、トロッカースリーブのバルブを閉じないでください。機器の電子制御ユニットを使用すると、希望どおりに実際の圧力を調節できます。



危険

医療用純 CO₂

必ず、医療用純 CO₂ のみをご使用ください。その他のガス（ヘリウム、N₂O、アルゴン）、ガス混合物、高圧圧縮ガス、液体を封入したガス、汚染されたガスは本装置には使用できません。



危険

整備作業用接続部

接続する機器は、現在の有効なバージョンの EN 60950 規格に準拠している必要があります。術中は整備作業用接続部に装置を接続しないでください。



注意

電気干渉

機器の電氣的安全性および電気機械的両立性に関するテストは完了しています。ただし、電気干渉が検出されたり、疑われたりする場合には、以下の指示に従ってください。

- ・ 本製品、他の機器、または両方の機器を別の場所に移動する
- ・ 使用する機器の間の距離を離す
- ・ 医療用電気の専門家に相談する

危険**周辺機器**

AirSeal® i.F.S. のインターフェースに接続されているその他の周辺装置は、以下の仕様の要件を満たす必要があります。内視鏡機器については IEC 60601-2-18 / EN 60601-2-18、電気医療機器については IEC 60601-1 / EN 60601-1 です。すべての構成品が、IEC 60601-1 / EN 60601-1 の規格を満たす必要があります。他の機器を信号出力または信号入力に接続した人物はシステム構成者とみなされ、IEC 60601-1 / EN 60601-1 規格の要件を満たす責務を負います。



危険**特異体質反応**

鎌状赤血球貧血や肺不全の患者は、過度の CO₂ 吸収に関する代謝不均衡（特異体質反応）のリスクが高まる場合があります。



危険**CO₂ の吸収**

CO₂ は注入時に吸収されます（血管内異物侵入）。つまり、人体は注入用 CO₂ ガスの一部を吸収します。血中や呼吸器系の CO₂ 濃度が高すぎると、極端な例では患者が死亡することがあります。このリスクを減らすため、注入過程全体で患者のバイタルサインを常に慎重かつ緊密に監視し、患者が十分に呼吸していることを確認してください。十分な呼吸は、CO₂ の問題の回避、軽減につながります。高圧や高ガス流速は CO₂ 吸収を促進します。腹部は 10～15 mm Hg の圧力で十分に膨張します。15mm Hg 以上の圧力が必要とされる例は稀ですが、血管内異物侵入の危険性が増大します。最大腹腔内圧が 30 mm Hg を超えないようにしてください。



危険

CO₂ を用いた気腹は患者の反応を監視しながら慎重に実施してください。ユーザー、特に麻酔士は、患者に心血管系や呼吸の障害がないか説明を受け、術中に監視する必要があります。



危険**代謝性および心臓性反応**

CO₂ の注入が、代謝性アシドーシスを招く場合があります。これは心臓の異常につながり以下の症候が出ることがあります。

- ・ 呼吸減少と横隔膜機能の低下
 - ・ 高炭酸血症
 - ・ 静脈還流の減少
 - ・ 心拍出の減少
 - ・ 代謝性アシドーシス
-



危険**低体温／体温監視**

ガスの流入により、気腹時に患者の体温が低下することがあります。気腹時の低体温は、心臓や心血管系に障害を招くことがあります。リスクを減らすため、多量の漏れによるガス流量の増加、ならびに低温の灌流液および輸液の使用を最小限にしてください。手術中を通して患者の体温を常に監視してください。





危険

最小のガス流量および圧力

患者の年齢および健康状態に応じて、気腹を確立するために必要な最小限のガス流量と圧力を選択する必要があります。



危険

CO₂ を用いた腹腔鏡術は、心血管系の障害のある小児に対して実施されるべきではありません。



危険

脱水症

気腹により組織が脱水するおそれがあります。この結果、患者の臓器組織の損傷や心血管反応の原因となる可能性があります。長時間の手術や大規模な漏洩（特に、トロカール挿入部位や器具交換時）は、脱水のリスクが高まります。



危険

内臓器官の塞栓症 / 気腹

気腹器具の設置が不適切な場合には、ガスが血管または内臓に入り、その結果ガス塞栓症が生じるおそれがあります。リスクを減らすため、最初の気腹は流量を少なくして、気腹器具を正しく配置してください。実際の圧力が直ちに基準圧力に達する場合には、すぐに気腹器具の位置を確認してください。腹腔内圧が高い場合にも、ガス塞栓症が生じます。高圧の設定を避け、損傷した血管はすぐに塞いでください。



危険

肺気腫

カニューレやトロカールを皮下組織の間違った位置に配置すると、肺気腫を引き起こすおそれがあります。リスクを減らすため、最初の気腹はガスの流量を少なくして、気腹器具を正しく配置してください。長時間（200 分以上）に及ぶ手術で多くのアクセスポイントを使用すると、これらのポイントから漏れる時間が長かったり、量が多くなったりして、肺気腫が発生することもあります。トロカールのアクセスポイントからの漏れは直ちに塞ぐようにしてください。



危険

追加的注入ソース

追加的注入ソースを使用すると、腹腔内圧が上がります。追加的ソースの使用時は、注入過程全体で連続的に腹腔内圧を監視してください。

4 機器の初期スタートアップ

製品を受け取ったら必ず、即座に機器のすべての部品および付属品を確認してください。弊社は、販売担当者または認定代理店にすぐに提出または報告された交換クレームのみ受け付けいたします。

本製品は平面に置き、乾燥した環境に設置してください。周囲温度および湿度は、「13 “技術データ”」章の要件を満たす必要があります。

機器が十分に換気されるように考慮してください。通気孔は底面および背面にあります（5.2 “機器背面” および 5.3 “機器の底部” 参照）。

危険

非防爆保護

機器は、防爆保護が施されていません。そのために、機器を誘発性麻酔ガスの近くで使用しないでください。



納品時の確認

機器のセットアップ

電源の接続

注意

利用できる本線電圧が、製品背面に貼付されているタイプラベルの記載データと一致するか、必ず点検してください。電圧が異なることがエラーおよび故障の原因となり、製品損傷につながるおそれがあります。



電源の接続データおよび技術仕様が DIN VDE または国内要件に適合していることを確認してください。電源ケーブルは、適切に設置された安全な壁プラグに差し込む必要があります（DIN VDE 0100-710 参照）。機器の背面に貼付されている装置ラベル（タイププレート）を読んで、機器の動作電圧を確認してください。

電源接続は、接地点をもつ必要があります。付属の電源ケーブル（納品時に含まれている場合）を用いて、供給電源ソケットと機器の背後にある非加熱装置用プラグを連結します。

接地点

認定済み（UL リストに記載）の取り外し可能な本線接続ケーブル（タイプ SJT、最小 18AWG、3 芯）を使用してください。プラグコネクタは NEMA 5-15 か IEC 60320 に準拠する必要があります。本装置は、対応する病院グレードのソケットに接続した場合のみ、接地の信頼性が得られます。

米国のオペレーターのみ

本製品は、地域の安全規定および規則で指定するとおり、等電位化システムに組み込んでください。

等電位化

4.1 ガス接続

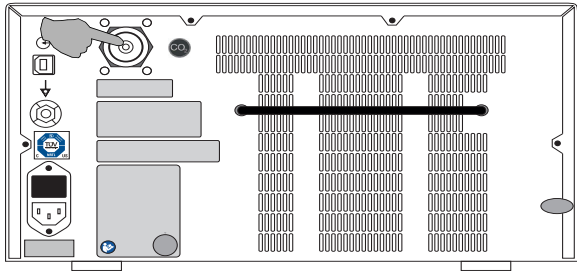
危険

医療用純 CO₂

必ず、医療用純 CO₂ のみをご使用ください。その他のガス（ヘリウム、N₂O、アルゴン）、ガス混合物、高圧圧縮ガス、液体を封入したガス、汚染されたガスは本装置には使用できません。



高圧チューブを使用して、CO₂ ガスシリンダーを背面のガス用差込接続部に接続するか、または集中 CO₂ ガス供給部に接続します。



4.1.1 ガスシリンダーの接続



注意
必ず、高圧チューブでガスシリンダーと機器を接続します。

ガスシリンダーは垂直に設置してください。ガスポンベの圧力が 80 パール / 1160 PSI を超えてはいけません。機器を始動させるには、ガスシリンダーの圧力が最低 25 パール / 363 PSI 必要です。



注意
ライザ管付きガスシリンダーは、ほこりおよび油性の液体を装置内に放出することがあります。絶対にライザ管付きガスシリンダーを使用しないでください。

4.1.2 集中ガス供給部への接続

追加の装置としてお求めいただける以下の機器コネクタおよび高圧チューブを使用して、集中ガス供給部（家庭用供給）に接続します。

- ・ 家庭用ガス供給 NIST 用のコネクタとホース、または
 - ・ 家庭用ガス供給 DISS 用のコネクタとホース
1. 高圧チューブをガス接続部に取り付けます。
 2. 高圧チューブをナットで固定します。
 3. ナットを締めます。



備考
ガスの初期設定は出荷時に選択されているため、必要に応じてユーザーが変更する必要があります。15 パール / 218 PSI を超えるガスを機器に供給する場合は、初期設定がボンベガスまたは家庭用ガスのどちらであるかに関係なく、機器は自動的にボンベガスモードに設定されます。



ガス供給表示

4.1.3 ガス消費量表示

ガス消費量の表示部には、最後に表示がリセットされた時点より後に注入された CO₂ の量がリットルで表示されます。表示部には、0 ～ 999 リットルの値が表示されます。

ガス消費量の表示は、[リセット] キーを押すことで、0 に戻ります。

ガス供給ステータスは機器が監視し、記号と信号音で示されます。

ガスボンベの圧力は以下のように表示されます。

ガスボンベでのガス供給

	> 40 バール / 580 PSI
	30 ～ 40 バール / 435 ～ 580 PSI
	15 ～ 30 バール / 218 ～ 435 PSI
	5 ～ 15 バール / 73 ～ 218 PSI の場合、警告画面で「ガス供給が少なすぎます。ガスボンベの交換準備をしてください。」が表示され、信号音が発せられます。 気腹が停止されると、警告メッセージ「ガスボンベを交換してください！」が表示され、圧力が 15 バール / 218 PSI を超えるまで気腹を再開することはできません。
	< 5 バール / 73 PSI の場合、気腹が開始されると警告メッセージ「ガスボンベを交換してください！」が表示され、信号音（ビーブ音）が発せられます。ガスボンベを即座に変更する必要があります。 気腹が停止されると、警告メッセージ「ガスボンベを交換してください！」が表示され、気腹は再開できません。 タンクが交換されないと、排煙レベルが「低」に変わります。 一方 AirSeal モードでは、腹腔内圧を維持している間に空のガスボンベを変更すると、100 秒のカウントが表示されます。
	0 バール / 0 PSI の場合、注入が開始されると、警告メッセージ「ガスボンベを交換してください！ 気腹は停止されました！」が表示され、信号音（ビーブ音）が発せられます。ガスボンベを即座に変更する必要があります。 気腹が停止されると、警告メッセージ「ガスボンベを交換してください！」が表示され、気腹は再開できません。

家庭用ガス供給圧力は以下のように表示されます。

家庭用ガス供給

- 

家庭用ガス供給圧力 OK
- 

家庭用ガス供給圧力が低すぎます

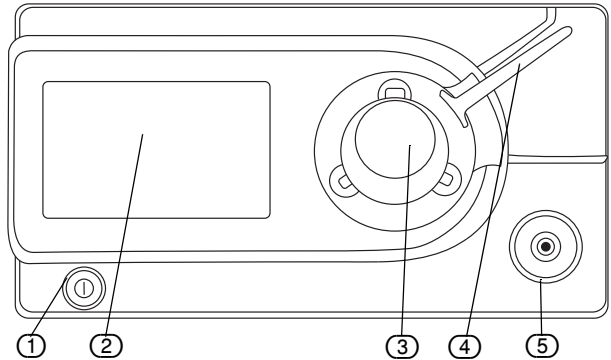
5 機器の操作

5.1 機器前面

機器前面の制御および機能の構成を示します。

図 5-1 機器の前面

- ① [オン/オフ] スイッチ
- ② タッチスクリーン画面
- ③ AirSeal モードおよび Smoke Evacuation モードで使用する差し込み口
- ④ チューブセットを所定の位置に固定するためのレバー
- ⑤ Standard Insufflation モード用の気腹チューブ接続部 (タケノコタイプ継手)

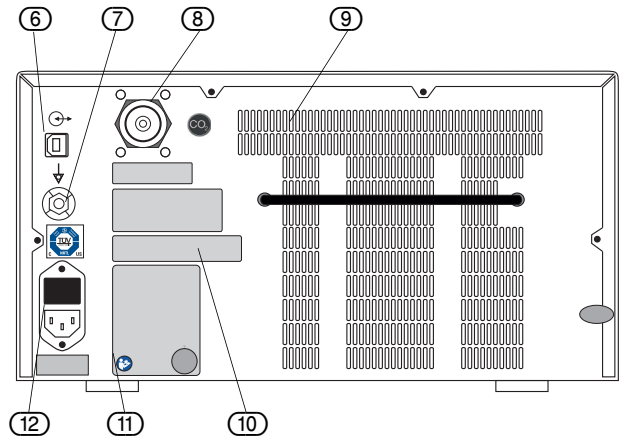


5.2 機器背面

機器の背面にある接続部を示します。

図 5-2 機器の背面

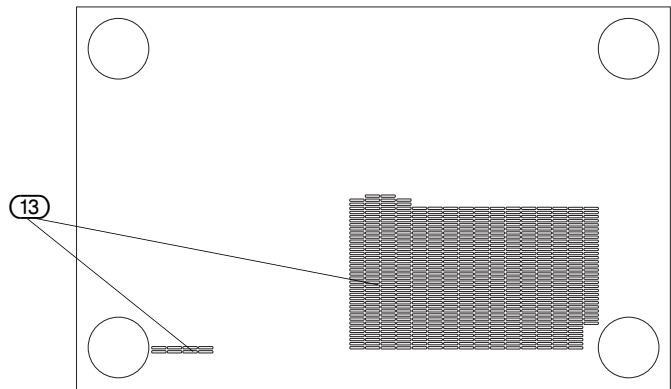
- ⑥ USB ポート (整備サービス専用)
- ⑦ 等電位化用接続部
- ⑧ ガス接続
- ⑨ 換気口 (空気吹き出し口)
- ⑩ タイププレート
- ⑪ 機器データプレート
- ⑫ ヒューズホルダーと接続するための機器コネクタプラグ



5.3 機器の底部

図 5-3 機器の底部

- ⑬ 換気口 (空気取り入れ口)



危険

この機器の底部には空気取り入れ口が配置されており、強力な排気システムが備わっています。吸引を強力にすることが可能で、接近するだけで紙や汚れを捉えることができます。換気口は障害物や汚れを避けて、機器が最適に冷却されるようにしてください。

5.4 表示部



図 5-4 表示部

- ① 規定ガス流量レベル 1
- ② 現在のガス流量の表示
- ③ 規定ガス流量レベル 2
- ④ 規定ガス流量レベル 3
- ⑤ 規定圧力の減少
- ⑥ 現在の圧力の表示
- ⑦ 規定圧力の表示
- ⑧ 規定圧力の増加
- ⑨ ガス供給の表示
- ⑩ ガス消費量表示
- ⑪ 消費量表示の [リセット] キー
- ⑫ 排煙レベル「低」
- ⑬ 排煙ステータス
- ⑭ 排煙レベル「高」
- ⑮ ステータス表示/エラーおよび警告メッセージ
- ⑯ モード
- ⑰ [START/STOP] キー
- ⑱ [メニュー] キー
- ⑲ [HOME] キー

以上がすべての表示部およびキーです。個々の要素の詳細については、以降の各制御機能の説明に記載されています。

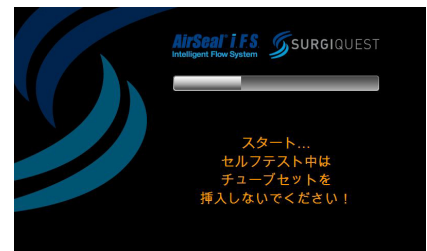
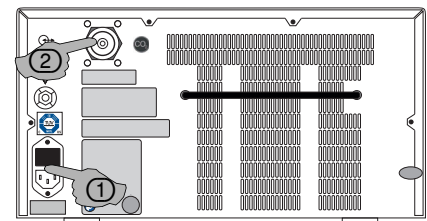
どのモードでもすべての表示および機能が利用できるわけではありません。

5.5 装置の電源をオンにする

1. 機器のプラグを電源に差し込みます。
2. ガス供給部をガス接続ポートに接続し、ガス供給を開始します。
3. 機器の電源をオンにする前に、チューブセットを絶対に接続しないようにしてください。
4. [オン/オフ] スイッチを押してください (図 5-1 “機器の前面” 参照)。機器が初期化され、初期セルフテストが実施されます。初期セルフテストの間に、スタート画面とプログレスバーが表示部に示されます。

初期セルフテストに失敗した場合は、エラーメッセージおよび問題の解決策に関する情報が表示されます。警告音が発せられます (12 “情報、警告、およびエラーメッセージ” 参照)。

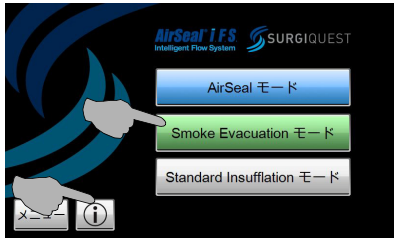
5. 初期セルフテストが正常に終了すると、メッセージ「機器は待機中です」が表示されます。信号音が発せられ、表示部に「モード選択」が示されます。



備考

初期セルフテストが正常に終了すると、出荷直後の装置では言語の選択が必要です。希望する言語を押してください。





6. 該当するキーを押して希望の動作モードを選択してください（例、[Smoke Evacuation モード]）。

[情報マーク] を押すと、希望する動作モードに関するクイックガイドを確認することができます。3 つの注入動作モードに関するチュートリアルを利用できます。

[HOME] キーを押して [モード選択] に戻ります。

5.5.1 動作モードの選択

[モード選択] で該当するキーを押して、希望する動作モードを選択してください。

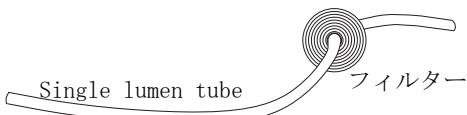
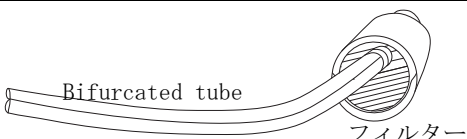
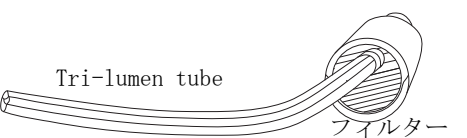
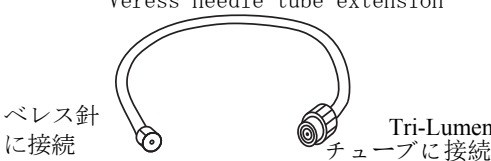
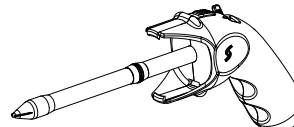
機器は 3 種類の動作モードで使用することができます。

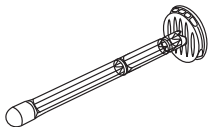
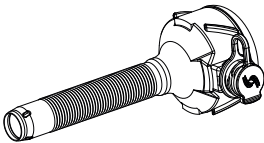
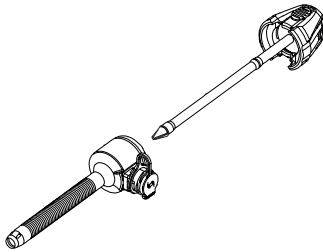
1. **Standard Insufflation モード**:Single Lumen Filtered Tube Set および通常のカニューレを使用する一般的な気腹です。
2. **Smoke Evacuation モード**:Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set を 2 本の通常のカニューレと一緒に使用する一般的な気腹および排煙です。
3. **AirSeal モード**: Tri-Lumen Filtered Tube Set および AirSeal® カニューレを使用する気腹です。

5.5.2 気腹チューブセット

各モードの実行においては、指示された付属品をご使用くださいますようお願いいたします。

Standard Insufflation モード用の通常のコューブは装置の前面に接続できます（図 5-1 “機器の前面” ⑤ 参照）。動作モード **Smoke Evacuation** および **AirSeal** 用のコューブセットはフィルター接続部に接続されます（図 5-1 “機器の前面” ③ 参照）。

Single Lumen Filtered Tube Set（以後 Single Lumen コューブとする）	・ 標準的な気腹フィルターを備えた使い捨ての通常のコ単孔式コューブ	
Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set（以後 Bifurcated コューブとする）	使い捨ての気腹用フィルター付きコューブセット ・ 複孔式分岐コューブ、気腹用透明コューブ、ガス排煙用の青いコューブ	
Tri-Lumen Filtered Tube Set（以後 Tri-Lumen コューブとする）	以下のコューブとともに用いる使い捨てのフィルター付き気腹コューブセット ・ AirSeal® カニューレとだけ使用する Triple-Lumen コューブ	
SurgiQuest ベレス針アダプター延長コューブ（以後ベレス針延長コューブとする）	AirSeal® ベレス針アダプター ・ Tri-Lumen Filtered Tube Set と一緒にベレス針または通常のカニューレと使用するコューブの短い部分	
SurgiQuest AirSeal® Bladeless Optical Tip Obturator（以後オプティカルオプコューレタとする）		

SurgiQuest AirSeal® Blunt Tip Obturator (以後ブラントオブチュレータとする)		
SurgiQuest AirSeal® Cannula (以後 AirSeal® カニューレとする)		
AirSeal® アクセスポートおよびブレードレス・オペティカルチップ付きロープロファイルオブチュレータ		

操作モードキーを押すと、ウィンドウが開いて必要なチューブに関する情報が表示されます (AirSeal および Smoke Evacuation モードの場合のみ)。フィルターキャニスターを AirSeal® i.F.S. に配置してレバーを引き下げて (AirSeal および Smoke Evacuation モード)、またはタケノコタイプ継手に対して経由してチューブセットの開いている側を当てて (Standard Insufflation モード)、チューブセットを挿入してください。

5.5.3 気腹の開始／停止

気腹を開始します。

[開始] を押すと、気腹が開始されます。



気腹がアクティブになりました。

ステータス行に「初期気腹」と表示されます。最初の気腹を通して、規定圧力に達するまで「初期気腹」段階で運転中の状態です。



注意

患者の安全のために、気腹器具を腹部に挿入して手術を開始するに先がけて、2、3 秒間気腹をアクティブにした後に再度オフにして、気腹を開始する前に CO₂ ガスでチューブセットを満たしてください。

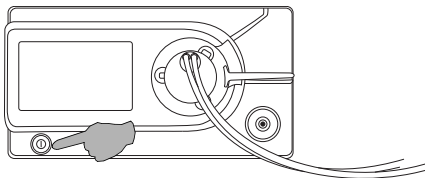
気腹を停止します。

[停止] を押すと、気腹が停止されます。



5.5.4 機器の電源をオフにします。

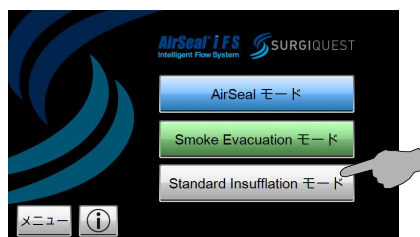
[オン／オフ] スイッチを使用して、機器の電源をオフにします。



6 AirSeal® i.F.S. のさまざまなモードでの使用と制御

本製品は以下の 3 種類の動作モードで 사용할 ことができます (5.5.2 “ 気腹チューブセット ” 参照)。

1. **Standard Insufflation モード**: Single Lumen Filtered Tube Set および通常のカニユーレを使用する一般的な気腹です。
2. **Smoke Evacuation モード**: Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set を 2 本の通常のカニユーレと一緒に使用する一般的な気腹および排煙です。
3. **AirSeal モード**: Tri-Lumen Filtered Tube Set および AirSeal® カニユーレを使用した気腹。



6.1 Standard Insufflation モード

Standard Insufflation モードは Single Lumen Filtered Tube Set および標準的なカニユーレを使用するよう設計されています。

1. 機器の電源をオンにします (追加情報については項 5.5 “ 装置の電源をオンにする ” 参照)。
2. [Standard Insufflation モード] キーを押して操作モードを選択します。
3. Single Lumen Filtered Tube Set を接続します。

Single Lumen Filtered Tube Set の挿入

非滅菌技師が以下の作業を担当します。

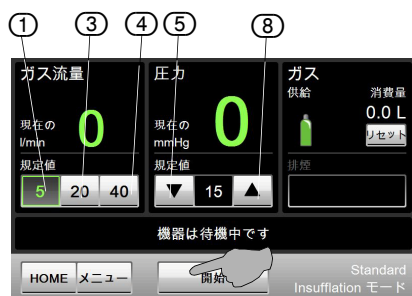
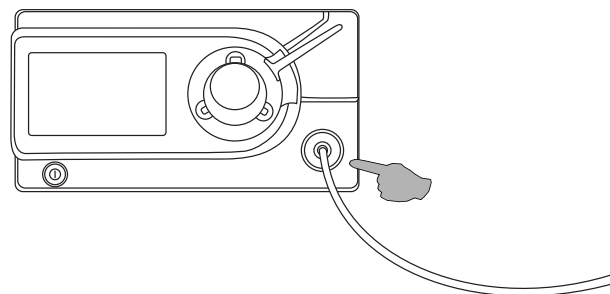
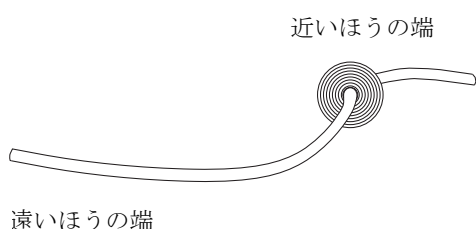
- ・ Single Lumen Filtered Tube Set の梱包を開きます。
- ・ 滅菌技師にチューブセットを梱包から取り出してもらいます。

滅菌技師が以下の作業を担当します。

- ・ 長いほうのチューブ端のチューブルーロックコネクタを滅菌エリア内に確保して、フィルター付きの短いほうのチューブ端を非滅菌技師に渡します。
- ・ ルーロックコネクタを器具 (流入カニユーレなど) に接続します。器具の流入バルブを開きます。

非滅菌技師が以下の作業を担当します。

- ・ 気腹チューブセットを機器前面にある気腹チューブセット接続部に取り付けます (タケノコタイプ継手)。



4. 希望する設定を選択します。

規定流量および規定圧力は、気腹の間または気腹が停止しているときに設定 (増加および減少) できます。

規定流量の設定 :

本製品はユーザーメニューで調整できる 3 種類の流量レベルを特色としています (追加情報については、章 8 “ ユーザーメニュー ” 参照)。

レベル 1 -> 5 L/min

レベル 2 -> 20 L/min

レベル 3 -> 40 L/min

- ・ 流量レベルを設定するには、①、③ または ④ のキーを押してください。

規定圧力の設定 :

[▼] キーまたは [▲] キー (⑤ または ⑧) を押して規定圧力を設定してください。値は 5 mmHg から最大 20 mmHg の範囲で 1 mmHg ずつ増加さ

せて調整できます。圧力の開始値はユーザーメニューで 5 ～ 15 mmHg の範囲内で設定できます。

・ [▼] キーや [▲] キーを 1.5 秒以上押し続けるとスクロールできます。

安全しきい値：

規定圧力を > 15 mmHg から増加させようとする、ステータス行にメッセージ「安全しきい値：> 15 mmHg」が表示されます。これが腹腔内圧の推奨範囲の限度です。規定圧力キー [▲] を再度押しても圧力は増えません。キーから 2 秒間手を離してください。その後、20 mmHg までの値を設定できます。

注意

安全しきい値を超えるかどうかは、ユーザーおよびオペレーターの責任で判断してください。

5. [開始] キーを押して気腹を開始します。

ステータス行に「初期気腹」と表示されます。いったん規定圧力に達すると初期気腹は終了します。初期気腹の後で、流量レベルはレベル 3 で指定された既定ガス流量まで自動的に増加します。ステータス行に「Standard Insufflation はアクティブです」と表示されます。

備考

患者の安全のために、ベレス針を用いて最小の流量で気腹を開始することを推奨します（レベル 1、キー ①）。規定圧力に達して初期気腹の段階が終了したら、ベレス針を通常のカニューレと交換してください。

注意

Single Lumen Filtered Tube Set は必ずフィルターと一緒に使用してください（5.5.2 “気腹チューブセット” 参照）。

危険

患者の位置

患者は必ず本製品より低く配置し、体液が気腹チューブに流れ込むことを予防してください。術中に患者の位置を変更すると、実際の圧力が上がり体液が気腹チューブに入ることがあります。この場合、ただちに気腹チューブを外してください。患者の位置を側臥に変えると、内部組織が気腹のルートをブロックすることがあります。常に患者の高い側から気腹を行ってください。

危険

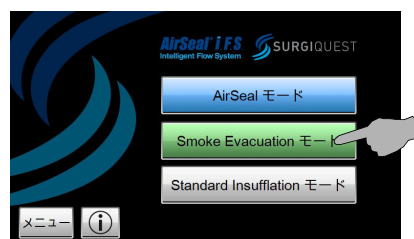
逆流

以下の場合、分泌物や汚染されたガスが注入チューブから装置に逆流することがあります。

- ・ フィルターを使用していない、
- ・ 実際の圧力が規定圧力より高い、あるいは
- ・ 自動排気バルブがアクティブである。

6. [停止] キーを押して気腹を停止します。





近いほうの端



遠いほうの端



6.2 Smoke Evacuation モード

Smoke Evacuation モードとは、超音波、レーザー、および電気エネルギー機器の使用中に腹部から発生する煙を連続して排出する標準気腹として設計されています。このモードで実行する場合は、Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set を標準的なカニューレと一緒に使用してください。Smoke Evacuation モードは、Bifurcated チューブセットの第 2 ライン（青色のチューブ）が、開いている第 2 カニューレに取り付けられる際に自動的にアクティブになります。

1. 機器の電源をオンにします。
2. [Smoke Evacuation モード] キーを押します。
3. Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set を挿入します。

Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set の挿入

非滅菌技師が以下の作業を担当します。

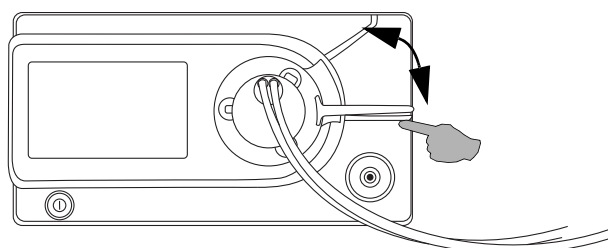
- ・ Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set の梱包を開きます。
- ・ 滅菌技師がチューブセットを梱包から取り出します。

滅菌技師が以下の作業を担当します。

- ・ 長いほうの端の Bifurcated チューブのルアーロックコネクタを滅菌エリア内に確保して、フィルターに接続された短いほうのチューブ端を非滅菌技師に渡します。
- ・ Bifurcated チューブのルアーロックコネクタを通常のカニューレに接続します。流入バルブを開きます。
- ・ Bifurcated チューブの青いルアーロックコネクタを別の通常のカニューレに接続して、**排煙**をアクティブにします。

非滅菌技師が以下の作業を担当します。

- ・ 排煙フィルターハウジングを機器前面の差し込み口に挿入します。レバーを使用して、フィルターハウジングを所定の位置での固定や解除を行います。



4. 希望する設定を選択します。

規定流量および規定圧力は、気腹の間または気腹が停止しているときに設定（増加および減少）できます。

規定流量の設定：

本製品はユーザーメニューで調整できる 3 種類の流量レベルを特色としています（追加情報については、章 8 “ユーザーメニュー” 参照）。

レベル 1 → 5 L/min

レベル 2 → 20 L/min

レベル 3 → 40 L/min

- ・ 流量レベルを設定するには、①、③ または ④ のキーを押してください。

規定圧力の設定：

[▼] キーまたは [▲] キー（⑤ または ⑧）を押して規定圧力を設定してください。値は 5 mmHg から最大 20 mmHg の範囲で 1 mmHg ずつ増加させて調整できます。圧力の開始値はユーザーメニューで 5 ～ 15 mmHg の範囲内で設定できます。

- ・ [▼] キーや [▲] キーを 1.5 秒以上押し続けるとスクロールできます。

安全しきい値：

規定圧力を > 15 mmHg から増加させようとする、ステータス行にメッ

セージ「安全しきい値：> 15 mmHg」が表示されます。これが腹腔内圧の推奨範囲の限度です。規定圧力キー [▲] を再度押しても圧力は増えません。キーから 2 秒間手を離してください。その後、20 mmHg までの値を設定できます。

注意

安全しきい値を超えるかどうかは、ユーザーおよびオペレーターの責任で判断してください。

5. [開始] キーを押して気腹を開始してください。

ステータス行に「初期気腹」と表示されます。いったん規定圧力に達すると初期気腹は終了します。初期気腹の後で、流量レベルはレベル 3 で指定された規定ガス流量まで自動的に増加します。排煙機能をアクティブするために第 2 ラインを接続するよう機器に指示が表示されます。

排煙をアクティブにするために、Bifurcated チューブの青いチューブを 2 番目のカニューレと接続します。



備考

患者の安全のために、ベレス針を用いて最小の流量で気腹を開始することを推奨します (レベル 1、キー ①)。規定圧力に達して初期気腹の段階が終了したら、ベレス針を通常のカニューレと交換してください。

6. [停止] キーを押して気腹を停止してください。

Smoke Evacuation モードで実行しているとき、排出ラインを経由して手術野から体液を取り出すことができます。機器の汚染を防ぐために、体液は排煙用のチューブセットのフィルター部分の液体溜めに保持されます。液体溜めの容量には限界があります。液体レベルが「低」に達すると、警告メッセージと警告音が発せられます。カニューレおよびチューブの位置を点検し、液体がそれ以上フィルターに入らないようにする必要があります。このとき、Filtered Tube Set を交換してください。気腹はすべての機能を使用して継続できます。液体レベルが「高」に達すると、排煙機能は停止されますが、気腹は引き続き使用できます。

6.3 AirSeal モード

AirSeal モードは、腹腔鏡処置において、手術野に対して腹腔鏡器具を挿入する経路を確立し、維持するように設計されています。腹腔内圧は、バルブなしで体腔にアクセスでき、器具を挿入するときにつぶれないカニューレシステム内で、空気のバリアによって維持されます。

危険

AirSeal® カニューレを使用する前に、各器具の取扱説明書をお読みください。



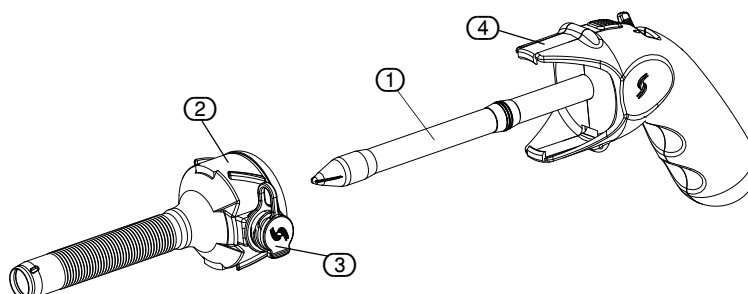
6.3.1 AirSeal® オプティカルオブチュレータおよびカニューレシステム

AirSeal® オプティカルオブチュレータおよびカニューレシステムは 3 つの構成に収められています。

- ・ オプティカルオブチュレータ

図 6-1 AirSeal® オプティカルオブチュレータ

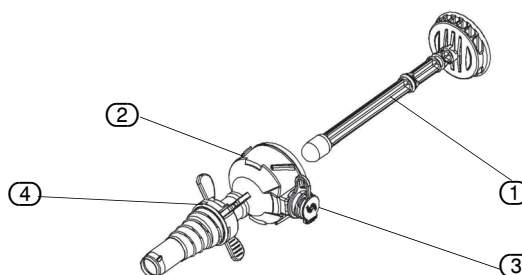
- ① ブレードレス・オプティカルチップ・オブチュレータ
- ② カニューレ
- ③ マニホールドプラグ
- ④ カニューレラッチ



- ・ 縫合糸アンカー付きブラントオブチュレータ

図 6-2 縫合糸固定用具付き AirSeal® ブラントオブチュレータ

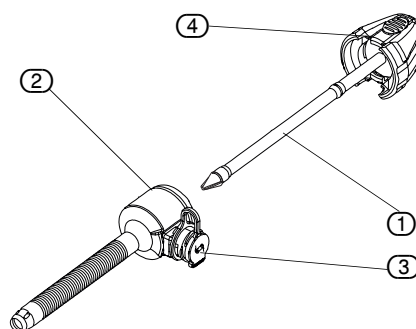
- ① ブラントオブチュレータ
- ② カニューレ
- ③ マニホールドプラグ
- ④ スプリングアンカー



- ・ アクセスポートおよびブレードレス・オプティカルチップ付きロープロファイルオブチュレータ

図 6-3 AirSeal® アクセスポートおよびブレードレス・オプティカルチップ付きロープロファイルオブチュレータ

- ① ブレードレス・オプティカルチップ・オブチュレータ
- ② カニューレ
- ③ マニホールドプラグ
- ④ カニューレラッチ



AirSeal® オプティカルオブチュレータおよびカニューレシステムは 1 人の患者用の滅菌された器具で、オブチュレータ ① およびカニューレ ② 各 1 つから構成されます (図 6-1、図 6-2、および 図 6-3 参照)。オブチュレータは可視化の有無に関係なく第 1 または第 2 挿入で使用することもできます。

Optical カニューレが第 1 挿入で使用される場合、腹腔鏡の使用により可視化して、腹部への挿入の安全性を高めることを推奨します。

1. 梱包から器具を取り出すには、滅菌技術を使用してください。
2. オブチュレータ ① およびカニューレ ② (図 6-1、図 6-2、および 図 6-3 参照) は一緒に梱包されています。
3. **オプティカルオブチュレータを使用する場合**
 - ・ 適切な 0° 内視鏡を光源およびモニターに接続してください (製造者の

取扱説明書参照)。

- ・ オブチュレータに近いほうの端にある開口部に内視鏡を挿入して、オブチュレータに遠いほうの端にあるチップまで到達させます。スコープロックを使用して、オブチュレータ内で内視鏡を固定してください。

6.3.2 初期気腹

AirSeal モード で実行する場合は、開いているカニューレ、オブチュレータが挿入されたカニューレ、またはベレス針を経由して気腹を開始できます。

注意

弊社では、ベレス針を使用して気腹を開始することを強く推奨しています。



ベレス針を挿入する初期気腹

1. 機器の電源をオンにします (追加情報については項 5.5 “装置の電源をオンにする” 参照)。
2. 初期セルフテストが終了したら、[AirSeal モード] キーを押して操作モードを選択してください。
3. Tri-Lumen Filtered Tube Set を挿入します。



Tri-Lumen Filtered Tube Set の挿入

非滅菌技師が以下の作業を担当します。

- ・ Tri-Lumen Filtered Tube Set の梱包を解きます。
- ・ 滅菌技師にチューブセットを梱包から取り出してもらいます。

滅菌技師が以下の作業を担当します。

- ・ Tri-Lumen Tube Set AirSeal® カニューレコネクタの遠いほうの端を滅菌エリアに確保して、フィルター付きのチューブ端を非滅菌技師に渡します

オプション a) ベレス針または通常のカニューレを使用する初期気腹 (推奨)

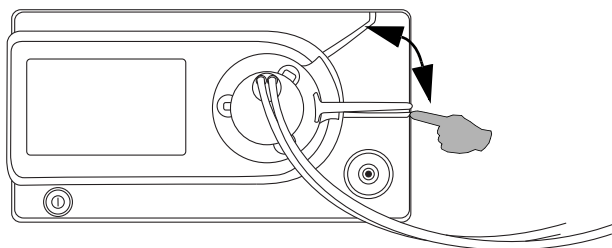
Tri-Lumen チューブを通常ベレス針または通常のカニューレのルアーロックコネクタに接続するために、ベレス針アダプターを使用します (5.5.2 “気腹チューブセット” 参照)。ベレス針アダプターは Tri-Lumen チューブに接続された状態で配送されます。

オプション b) AirSeal® カニューレを使用する初期気腹

Tri-Lumen Filtered Tube Set を AirSeal® カニューレに接続します。 (6.3.1 “AirSeal® オプティカルオブチュレータおよびカニューレシステム” 参照)。

非滅菌技師が以下の作業を担当します。

- ・ Tri-Lumen Filtered Tube Set を機器前面の差し込み口に挿入します。レバーを使用して、フィルターハウジングを所定の位置での固定や解除を行います。



4. 適切な腹腔鏡技術に基づいてベレス針または AirSeal® カニューレを挿入します。
5. 希望する設定を選択します。
規定流量および規定圧力は、気腹の間または気腹が停止しているときに設



定（増加および減少）できます。

規定流量の設定：

本製品はユーザーメニューで調整できる 3 種類の流量レベルを特色としています。

レベル 1 → 5 L/min

レベル 2 → 20 L/min

レベル 3 → 40 L/min

・ 流量レベルを設定するには、①、③ または ④ のキーを押してください。

規定圧力の設定：

[▼] または [▲] (⑤ または ⑧) を押して規定圧力を設定してください。値は 5 mmHg から最大 20 mmHg の範囲で 1 mmHg ずつ増加させて調整できます。圧力の開始値はユーザーメニューで 5 ～ 15 mmHg の範囲内で設定できます。

・ [▼] キーや [▲] キーを 1.5 秒以上押し続けるとスクロールできます。

安全しきい値：

規定圧力を > 15 mmHg から増加させようとする、ステータス行にメッセージ「安全しきい値：> 15 mmHg」が表示されます。これが腹腔内圧の推奨範囲の限度です。規定圧力キー [▲] を再度押しても圧力は増えません。キーから 2 秒間手を離してください。これで、規定圧力を 20 mmHg まで設定できるようになります。



注意

安全しきい値を超えるかどうかは、ユーザーおよびオペレーターの責任で判断してください。



6. [開始] キーを押して気腹を開始します。

備考

患者の安全のために、ベレス針を用いて最小の流量で気腹を開始することを推奨します（レベル 1、キー ①）。

7. ベレス針を用いた初期気腹

ベレス針の使用は機器によって自動的に検出されることにご注意ください。AirSeal モードでベレス針を用いた初期気腹を実行すると、AirSeal® のガスの再循環はアクティブになりません。ステータス行には初期気腹と表示されます。AirSeal® System がアクティブになると、初期気腹が終了します。

I. 設定した圧力に到達すると（表示部の情報画面）、ベレス針延長チューブから Tri-Lumen チューブを取り外してください。ベレス針を外して、オブチュレータを挿入した AirSeal® カニューレを挿入してください。カニューレハウジング側からマニホールドプラグを外し、Tri-Lumen チューブを AirSeal®

機器にある[AirSeal] ボタンを押して、エアシールを行うためにガスの再循環をアクティブにします。オブチュレータを取り外す指示が表示されるまで、画面のメッセージに従ってください。「AirSeal アクティブ」と表示される緑のバーが表れてから、オブチュレータを取り外してください。

注意

AirSeal モードボタンを押す前にオブチュレータをカニューレから取り外すと、腹腔内圧を保持できなくなります。オブチュレータを取り外す前に、ガスの再循環がアクティブになることを確認してください。



AirSeal® カニューレを用いた初期気腹

II. ガスの再循環がアクティブになると、オブチュレータを取り外すことはできません。画面のメッセージに従ってください。ガスの再循環がアクティブになると、オブチュレータを取り外せます。画面のメッセージに従ってください。ステータス行に「AirSeal 開始中」と表示されます。「AirSeal アクティブ」と表示される緑のバーが表れてから、オブチュレータを取り外してください。

8. 処理が終了したら、[停止] キーを押して気腹を停止してください。
9. **AirSeal モード** で使用しているとき、排出ラインを経由して手術野からフィルターハウジングに体液を取り出すことができます。機器の汚染を防ぐために、体液はハウジング部分の液体溜めに保持されます。液体溜めの容量には限界があります。液体レベルが [低] に達すると、警告メッセージと警告音が発せられます。カニューレおよびチューブの位置を点検し、液体がそれ以上フィルターに入らないようにする必要があります。このとき、Filtered Tube Set を交換してください。気腹はすべての機能を使用して継続できます。液体レベルが [高] に達すると AirSeal 機能は停止されます。オブチュレータを AirSeal Cannula に挿入して、通常気腹の圧力を維持してください。新しい Tri-Lumen チューブを挿入して、AirSeal 気腹を続行してください。

排気システム



過圧



閉塞

汚染



気腹停止／システムキャリブレーション

チューブ接続部の切断

7 安全機能

7.1 一般的な安全機能

本製品には、自動排気システムが装備されています。

規定圧力を 3 mmHg より多く超える状態が 3 秒より長く続いていることが機器によって検出されると、排気システムが自動的にアクティブになります。その場合、ステータス行に「**排気がアクティブです!**」と表示されます。

危険

自動換気システムの換気速度には限界があります。追加の注入ソースの使用時は圧力実測値を常に監視してください。

3 mmHg を超える過圧状態が 5 秒より長く続くと、ステータス行に該当するメッセージが表示され、警告音が発せられます。

注意

30 mmHg を超える過圧状態が 5 秒より長く続く場合は、気腹は停止されます。

チューブ、ベレス針、または AirSeal® カニューレがブロックされているときは、メッセージ「**閉塞**」が表示され、警告音が発せられます。現在の圧力には 0 が表示されます。

警告音はユーザーメニューを使用して無効にすることができます(章 8 “ユーザーメニュー” 参照)。バルブの閉鎖などを意図的に行っているのであれば、閉塞状態を解消してください。チューブやカニューレが適切に装着されているか点検し（組織中ではなく）、ブロックの原因を確認してください。

7.2 汚染の警報

通常のタケノコタイプ継手のチューブ接続部を経由して液体が機器に侵入すると、汚染が起こります。汚染のメッセージと信号音が発せられます。機器がこの状態でも、進行中の手術を最後まで実施できます。機器の電源を「**オン／オフ**」スイッチで入れ直した後は、気腹はできません。これは、交差汚染を防ぐためです。

すでに汚染されている機器の電源を入れた場合は、表示部に「**汚染**」と表示されます。この機器は今後一切使用できません。汚染された機器には汚染されていることを明示し、2 枚の安全ホイルの保護層で密封してください。有資格整備士が適切なテストと修理を実施するまで、機器を使用しないでください。

7.3 AirSeal モードにおける安全機能

AirSeal® 気腹を停止する際、完全に停止するまで圧力は徐々に減少します。

[停止] キーが押された後に機器を 2、3 秒間動作させるために、処理の停止は自動キャリブレーションルーチンで構成されています。この処理の間、圧力の上昇や気腹は起こりません。

AirSeal® フィルターチューブセットと AirSeal® カニューレとの接続が妨害されたり切断されたりしている場合、システムが停止し、警告「**Tri-Lumen Filtered Tube Set の接続を点検してください!**」が表示されます。

大量の漏れによって AirSeal® 機能の続行が不可能な場合は、警告メッセージ「**過度の漏れや吸い込みがないか点検してください！**」が表示されます。

漏れの警告



7.4 液体レベル表示

Tri-Lumen Filtered Tube Set および Bifurcated Smoke Evac Filtered Tube Set には、フィルター内の液体レベルを監視してユーザーに機器の汚染を警告するために、液体センサーが装備されています。

AirSeal モードおよび Smoke Evacuation モードを実行する際は、体液が手術野から排出ラインを経由してフィルターハウジングに流れ込むことがあります。機器の汚染を防ぐために、体液はハウジング部分の液体溜めに保持されます。液体溜めの容量には限界があります。

液体レベルが「低」に達すると、警告メッセージと警告音が発せられます。カニューレおよびチューブの位置を点検し、液体がそれ以上フィルターに入らないようにする必要があります。フィルター付きのチューブセットを変更し、気腹はすべての機能を使用して継続できます。

液体レベル「低」(AirSeal モードおよび Smoke Evacuation モード)



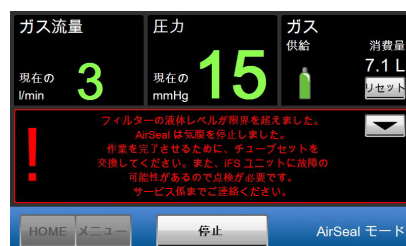
Smoke Evacuation モードで液体レベル「高」に達した場合 排煙機能は停止されますが、気腹は続行できます。

液体レベル「高」(Smoke Evacuation モード)

AirSeal モードで液体レベル「高」に達した場合 エアシール機能は停止されますが、手術は標準気腹を使用して続行することもできます。

液体レベル「高」(AirSeal モード)

このためには、オブチュレータが AirSeal® カニューレに再度挿入されるか、または通常のカニューレが挿入された後に、チューブアダプターを使用して Tri-Lumen チューブが通常のカニューレに接続される必要があります。AirSeal® カニューレを取り外すと、医師は同じ挿入点に通常のカニューレを挿入することを希望することがあります。



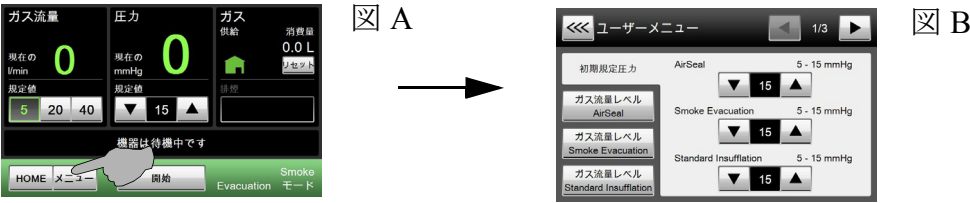
新しい Tri-Lumen チューブを挿入して、AirSeal 気腹を続行してください。

手術前のフィルター内の液体

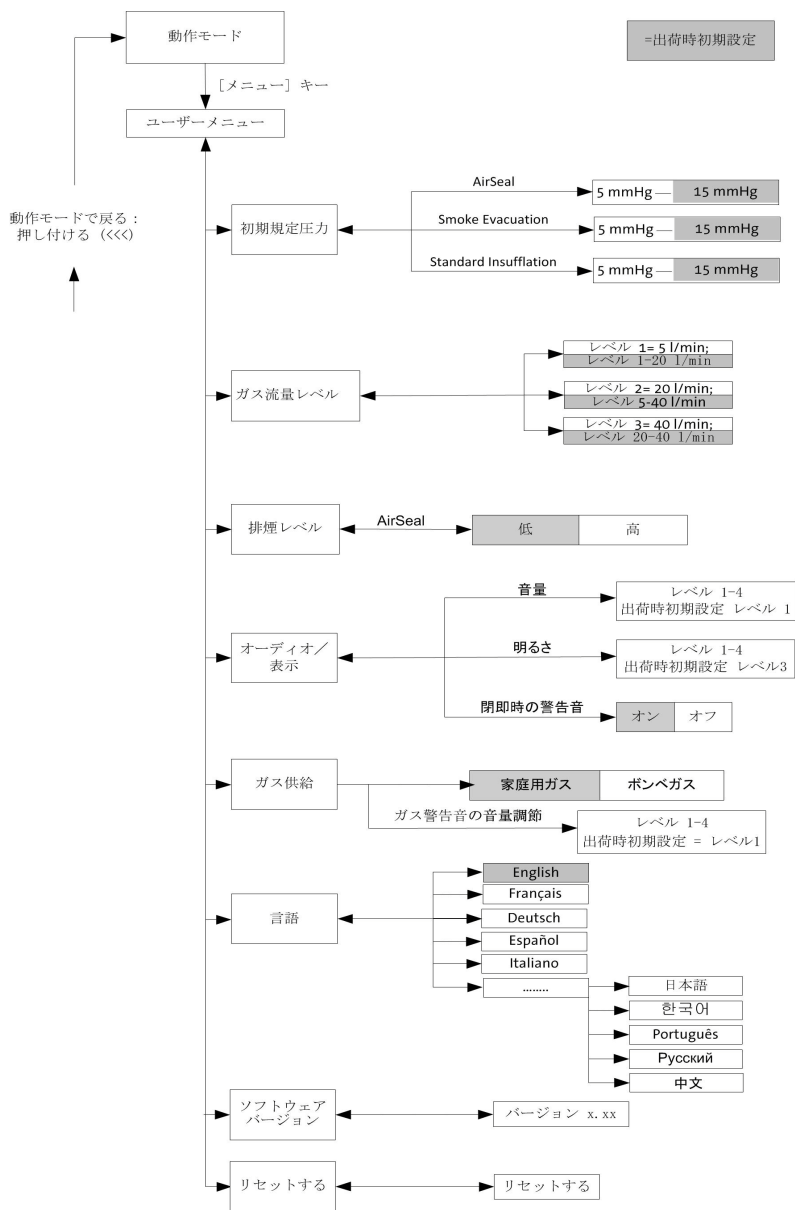
Tri-Lumen チューブセットまたは Bifurcated チューブセットのいずれか 1 つを挿入する際にフィルターハウジング内の液体レベルが「高」または「低」の場合は、警告画面が即座に表示されます。新しいチューブが挿入されるまで気腹は開始されません。

8 ユーザーメニュー

気腹が停止されている間は、[メニュー]キー（図 A）を押してユーザーメニューを開いてください（図 B）。



機器のパラメータはユーザーメニューで変更できます。このページ以降で概要および詳細を説明します。



サービスメニューへのアクセス

サービスメニューには、訓練を受けた認定サービススタッフのみがアクセスできます。

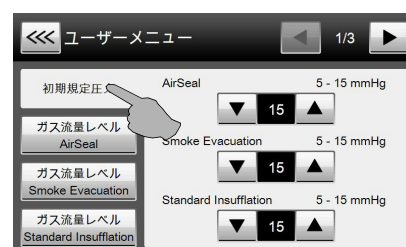
8.1 初期規定圧力の設定

ユーザーメニューで、[初期規定圧力] キーを軽くたたいて設定に進んでください。

現在選択されている気腹モードで希望する初期規定圧力を選択してください。

[▲] キーまたは [▼] キーを押して、規定圧力を増加または減少させてください。

気腹操作モード	出荷時初期設定	範囲
AirSeal モード	15 mmHg	5 ～ 15 mmHg
Smoke Evacuation モード	15 mmHg	5 ～ 15 mmHg
Standard Insufflation モード	15 mmHg	5 ～ 15 mmHg



8.2 ガス流量レベル

ユーザーメニューで [ガス流量レベル] キーを軽くたたいて選択に進んでください。各気腹モードに対して 3 つのガス流量レベルの中から 1 つを選択できます。

[▲] キーまたは [▼] キーを押して、ガス流量を増加または減少させてください。

気腹操作モード	範囲
AirSeal モード (初期気腹)	ガス流量 1 ～ 40 L/min
Smoke Evacuation モード	ガス流量 1 ～ 40 L/min
Standard Insufflation モード	ガス流量 1 ～ 40 L/min



8.3 排煙レベルの設定

ユーザーメニューで [排煙レベル] キーを軽くたたいて選択に進んでください。AirSeal モードの事前設定を選択できます。

AirSeal モード	低
	高



8.4 音量の設定

ユーザーメニューで [オーディオ/表示] キーを軽くたたいて音量選択に進んでください。

警告だけでなく情報やアラートなどすべての形式の信号音に対して、4 つの音量レベルから 1 つを選択できます。選択および設定された内容は、すべての気腹動作モードに適用されます。

[▲] キーまたは [▼] キーを押して、希望する音量を設定してください。



警告信号	アラート信号	情報信号
I (小)	I (小)	I (小)
II (中)	II (中)	II (中)
III (大)	III (大)	III (大)
IIII (最大)	IIII (最大)	IIII (最大)



8.5 明るさの設定

ユーザーメニューで「オーディオ/表示」キーを軽くたたいて明るさの選択に進んでください。

明るさのオプションを使用して、手術室内の周辺光の条件に応じて画面表示を調整します。



8.6 閉塞時の警告音の設定

ユーザーメニューで「オーディオ/表示」キーを軽くたたいて閉塞時の警告音の選択に進んでください。

閉塞時の警告音として発せられる信号音はオフに切り替えることができます。ただし、アラートメッセージはオフにできません。



8.7 ガス供給の設定

ユーザーメニューで「ガス供給」キーを軽くたたいてガス供給の選択に進んでください。

家庭用ガス供給またはボンベガス供給から選択できます。

圧力が 15 バール / 218 PSI を超える場合は家庭用ガスボタンがグレーアウトされます。家庭用ガスを選択するには、接続されているガスボンベを閉めて機器から取り外してください。

該当するキーを押して希望するガス供給を選択してください。

このメニュー項目で「▲」または「▼」キーを押して、ガスアラームなしの希望の音量を選択します。



8.8 言語の設定

ユーザーメニューで「言語」キーを軽くたたいて言語の選択に進んでください。

10 言語から 1 つを選択してください。

言語

英語（出荷時初期設定）	日本語
フランス語	韓国語
ドイツ語	ポルトガル語
スペイン語	ロシア語
イタリア語	中国語

該当するキーを押して希望する言語を選択するか、矢印キーを押してその他の言語に進んでください。



8.9 ソフトウェアバージョンの確認

ユーザーメニューで「ソフトウェアバージョン」キーを軽くたたいてください。

ソフトウェアバージョンが表示されます。



8.10 初期設定にリセット

ユーザーメニューで「リセットする」キーを軽くたたいてください。これでユーザーメニューのすべての設定をリセットして出荷時初期設定にできます。



JP

認定整備士

製造者の仕様

2 年ごとのメンテナンス

訓練を受けた認定スタッフ

未認定作業員

責任

技術文書

認定



9 取り扱いとメンテナンス

本製品およびその付属品を修理、メンテナンス、保管するには、本装置およびその付属品の機能を維持するために特別な取り扱いが必要です。

機器あるいはその付属品の修理、調整、改変を行い、サービスメニューを使用できるのは、SurgiQuest の整備士だけです。これに違反すると、製造者保証が無効となります。

9.1 機器のクリーニング

1. [オン/オフ] キーを使用して機器の電源をオフにします。
2. 電源ケーブルを外します。
3. 適切な消毒液 (Meliseptol® rapid など) を軽く含ませた柔らかい布で機器の表面を拭きます。使用する消毒液の濃度は、消毒液製造者が提供する情報に従ってください。水分が機器内部に入らないよう注意してください。

備考

本製品は滅菌しないでください。

9.2 年次点検

本製品は、有資格者または病院内の専門技師が定期的にテストし、機能と技術的安全性を評価するよう規定されています。この検査は、年 1 回実施する必要があります。テストは、「10 ” 年次点検 ”」に記載されています。

定期検査は、故障の早期検出に役立ちます。早期検出により、機器が保全され、安全性が高まり、製品寿命も長くなります。

9.3 認定整備士によるメンテナンス

本製品は、所定の頻度で認定整備士が検査、整備して、機器の安全性と機能を確認する必要があります。使用頻度と使用期間によりませんが、整備間隔は最低 2 年です。整備間隔を守れない場合には、弊社は機器の機能的安全性に対する責任を負いません。

機器の背面パネルに貼付されているステッカーに、次回の整備またはメンテナンス点検の予定日が記載されています。

認定整備士は、弊社のみがトレーニングし、認定します。

交換、改変、修理、キャリブレーションなどの整備タスクはすべて、製造者または製造者が認定した訓練済みの熟練技術者のみが実施できます。

未認定作業員がメンテナンスやその他の整備タスクを実施した場合、弊社は機器の安全な動作に対する責任を負いません。

機器の外装を許可なく開けたり、未認定作業員または第 3 者が修理を行ったり、交換または改変を行った場合、弊社は機器の安全な動作に関する責任を負いません。

弊社から技術文書を取り寄せるだけでは、本製品やその付属品および周辺機器の修理、調整、改変を行う人物を認定することにはなりません。

整備士に、装置の点検または整備タスク実施後に証明書を依頼してください。この証明書には、整備作業のタイプと範囲、日付、整備会社名、整備士の署名が記載されています。

9.4 ヒューズの交換

注意

ヒューズを交換する前に、取り付けるヒューズの値を調べてください (「13 ” 技術データ ”」参照)。

次の場合は、ヒューズが故障している可能性があり、交換の必要があります。

- ・ 表示および LED（装置上に装備されている場合）が点灯しない。
- ・ 装置が機能しない。

次のことを確認してください

- ・ 電源ケーブルが電源入力および安全ソケットに正しく接続されている、
- ・ 供給電源のヒューズが機能している。

危険

ヒューズを確認する前に、電源ケーブルを装置から抜いてください。

ヒューズ交換のために装置外装を開ける必要はありません。

1. 装置の電源をオフにします。
2. 装置を電源から外します。
3. 電源ケーブルを供給電源ソケットから引き抜きます。
4. フューズホルダーは、電源ソケットの隣に設置されています。
5. 「図 9-1 "ヒューズホルダーを開く"」に示すようにヒューズホルダーを取り外します。
6. **A** ヒューズホルダーのラッチを小型ドライバーで解除します。
7. **B** ヒューズホルダーを取り外します。
8. **C** ヒューズを点検します。
9. 新しいヒューズを挿入します。必ず、指定されたタイプのヒューズをご使用ください（「13 "技術データ"」を参照）。
10. 所定の位置にはまってカチッと音がするまでヒューズホルダーを挿入します。
11. 電源ケーブルで、耐震保護ソケットと装置背面の本線ソケットを再接続します。

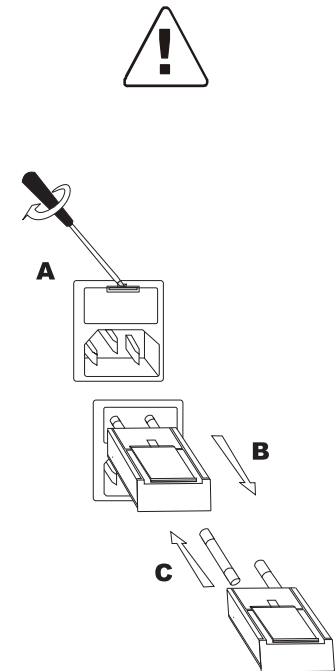


図 9-1 ヒューズホルダーを開く

10 年次点検

テストを実施するたびに、テストログに日付と署名を添えて文書化する必要があります。

記載されている測定値と許容値の決定に、弊社は以下の測定ツールとリソースを使用しました。

圧力計	範囲 0 ～ 100 mmHg、エラークラス ±1.6 %
シリンジ	60 ml
シリコンチューブ	8 mm x 2 m
T アダプター	8-8-8 mm
ベレス針	長さ 100 mm 開口径 1.4 mm、 カニューレ内径 1.6 mm

指定されているパラメータや許容値を超えていないか、認定整備士が機器を点検する必要があります。

10.1 電気的安全性テスト

- 目視検査を実施してください。以下を確認します。
 - ・ヒューズが製造者の指定する仕様に該当しているかどうか
 - ・機器のラベルとステッカーが判読可能かどうか
 - ・機器の機械的条件が安全な使用を実現できるかどうか
 - ・機器が清潔で、適切かつ安全に機能しているかどうか
- 現在のバージョンの IEC 62353 または該当する国家規格に従って接地漏れ電流、短絡回路電流 / ハウジング漏れ電流、保護導体抵抗を測定してください。

10.2 基本機能テスト

- Single Lumen Filtered Tube Set を AirSeal® i.F.S に接続せずにこのテストを実施します。
- [**オン/オフ**] スイッチを押して、機器の電源をオンにします。機器のセルフテストが実施されます。短い信号音が 1 回発せられます。[**Standard Insufflation モード**] キーを押して操作モードを選択します。
- 出荷時初期設定は、規定圧力 15 mmHg、規定流量 5 L/min です。
- 次の値が表示されます。

規定圧力 15 mmHg
規定ガス流量レベル 5 L/min [ボタン 1]
現在の圧力 0 mmHg
ガス消費量 0 L
- 気腹を開始します。

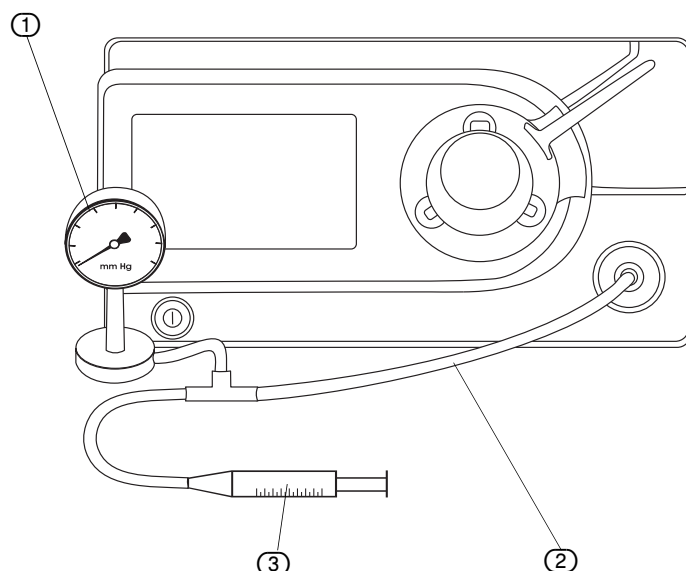
[**開始**] キーを押します。
次の値が表示されます。現在の圧力 0 mmHg
「**初期気腹**」が表示されます。
気腹チューブ接続部でガスの音が聞こえます。
- 最大の規定ガス流量を選択します。

次の値が表示されます。
現在のガス流量は規定ガス流量レベルと同じです。
現在の圧力 0 mmHg
「**初期気腹**」が表示されます。
気腹チューブ接続部で流れるガスの音が聞こえます（タケノコタイプ継

- 手)。
7. 気腹を停止します。
 [停止] キーを押します。
 次の値が表示されます。
 現在の圧力 0 mmHg
 ガス消費量 > 0.0 L
 8. [リセット] キーを押します。
 ガス消費量 0.0 L

これで機器の基本機能テストは終了です。

10.3 圧力センサーテスト



1. 操作モードで [Standard Insufflation モード] を選択します。
2. [開始] / [停止] キーを押さないでください。

注意

シリンジを使って機器からガスを排出しないでください。



3. 圧力計 ① と空気が入ったシリンジ ③ を気腹チューブ接続部 ② に接続します。
4. シリンジを使って最低 10 mmHg の圧力を発生させます (圧力計の表示を確認します)。
 現在の圧力の表示 : 10 ±2 [mmHg]
5. シリンジを使って最低 20 mmHg の圧力を発生させます (圧力計の表示を確認します)。
 現在の圧力の表示 : 20 ±2 [mmHg]
6. シリンジを使って最低 30 mmHg の圧力を発生させます (圧力計の表示を確認します)。
 現在の圧力の表示 : 30 ±2 [mmHg]

10.4 圧力監視テスト

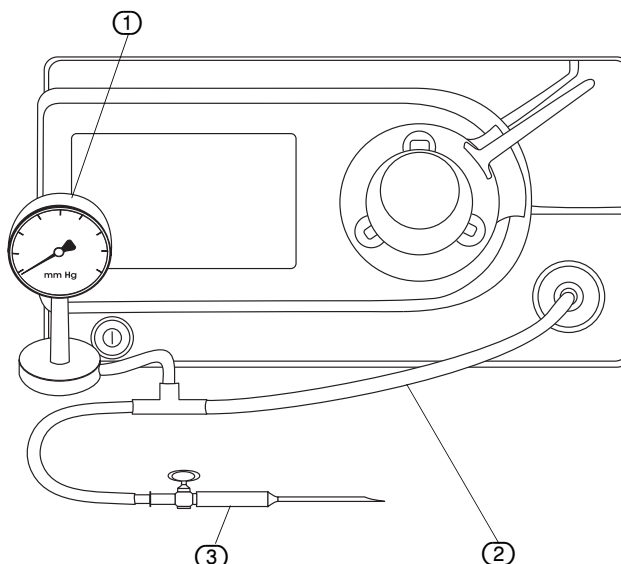
1. 操作モードで [Standard Insufflation モード] を選択します。
2. 規定圧力で 15 mmHg を選択し、ユーザーメニューでガス流量レベル 1 を調整します。
3. シリンジを使って最低 19 mmHg の圧力を発生させます (圧力計の表示を確認します)。
 圧力が 19 mmHg を (5 秒間) 超えると警告音が鳴り、表示部に「過圧」と

表示されます。

4. 圧力を下げてください。

警告音は、圧力が 19 mmHg（規定圧力プラス 4 mmHg）未満になると終了します。

10.5 最大機器圧力のテスト



1. 操作モードで **[Standard Insufflation モード]** を選択します。
2. 最大の規定ガス流量を選択します。
3. 圧力計 ① と開いているベレスカニューレ ③ を気腹チューブ接続部 ② に接続します。
4. 最大ガス流量を選択します。
5. 気腹を開始します。
[開始] キーを押します。
圧力計がパルス圧増加を記録します。圧力が安定すると、圧力計は 65 ～ 75 mmHg の間で最大圧力を示します。
6. 気腹を停止します。
[停止] キーを押します。

10.6 ガス流量レベルのテスト

接続を開放し、気腹チューブを接続せずにテストをセットアップします。

1. ユーザーメニューでガス流量レベル 2（20 リットル）を調整します。
2. 気腹を開始します。[開始] キーを押します。
3. [リセット] キーを押します（0.0 L が表示されることを確認してください）。
1 分間の測定を開始します。
4. 1 分後に気腹を停止します。[停止] キーを押します。
ガス消費量は最低 17.5 ～ 22.5 リットルでなければなりません。

11 電磁両立性

医療装置には、電磁両立性（以後 EMC と略）に関する特別な予防策を講じる必要があります。

予防策

医療装置には、電磁両立性（以後 EMC と略）に関する特別な安全策と予防策を講じる必要があります。本装置は、本マニュアルに記載されている目的にのみ使用し、EMC に関する注意や指示に従って設置、セットアップ、操作してください。

11.1 携帯用および移動 HF 通信機器の影響

携帯通信機器による高周波エネルギーの放出は、電気医療機器の機能に影響を及ぼすことがあります。これらの機器（携帯電話や GPS 電話など）を電気医療機器の近くで使用することは推奨いたしません。

11.2 電気コネクタ



この警告板でマークされている電気コネクタは、触れないでください。ESD- 保護措置がとられていない場合、このプラグとソケット間での接続をしないでください。

ESD- 保護対策とは：

ESD- 保護対策

- ・ 接続するすべての機器にアース端子（等電位化接地端子）がある場合は、取り付けてください。
- ・ 指定の付属品だけを使用する

病院の従業員は、ESD 予防策に関する情報提供および訓練を受けてください。

11.3 ガイドラインおよび製造者の宣言 – 電磁エミッション

AirSeal® i.F.S. 関節鏡ポンプは、以下に明記されている環境での使用を意図して設計されています。AirSeal® i.F.S. 関節鏡ポンプのユーザー／オペレーターは、このような環境下で装置が使用されていることを確認してください。

エミッション干渉対策	適合性	電磁環境ガイドライン
CISPR 11 による HF エミッション	グループ 1	AirSeal® i.F.S. 関節鏡ポンプでは、内部機能にのみ電磁エネルギーが使用されます。したがって、HF エミッションは非常に低く、付近の装置が干渉を受ける可能性はほとんどありません。
CISPR 11 による HF エミッション	クラス B	AirSeal® i.F.S. 関節鏡ポンプは、住宅地域の施設や、居住目的の建物に電気を供給する公共電力ネットワークに直接接続されている施設を含む、あらゆる施設での使用に適しています。
IEC61000-3-2 による高調波振動のエミッション	クラス A	
IEC61000-3-3 による電圧変動／フリッカのエミッション	適合	

11.4 ガイドラインおよび製造者の宣言 — 電磁干渉イミュニティ

AirSeal® i.F.S. 関節鏡ポンプは、以下に明記されている電磁環境での使用を意図して設計されています。AirSeal® i.F.S. 関節鏡ポンプのユーザー／オペレーターは、このような環境下で装置が使用されていることを確認してください。

電磁干渉イミュニティ試験	試験レベル	適合性	電磁環境ガイドライン
IEC61000-4-2 による 静電気放電 (ESD)	接触放電 ±6 kV 気中放電 ±8 kV	適合	床面は木材またはコンクリート製、またはセラミックタイルで覆われていること。床面が合成素材で覆われている場合は、相対湿度が30%以上であること。
IEC61000-4-4 による 電気的高速過渡／バースト	AC 電力ラインの場合 ±2 kV 入／出力ラインの場合 ±1 kV	適合	供給電圧品質は、通常の商業環境または病院環境の電圧と同じにしてください。
IEC61000-4-5 による サージ	通常モード電圧 ± 1 kV、同相モード電圧 ± 2 kV	適合	供給電圧品質は、通常の商業環境または病院環境の電圧と同じにしてください。
IEC61000-4-11 による 停電、瞬時の停電、電力供給の変動	< 5% U_T (U_T デイップは >95%) 0.5 サイクル	適合	供給電圧品質は、通常の商業環境または病院環境の電圧と同じにしてください。本品のユーザー／オペレーターが、停電や電力低下後も装置の使用を継続する必要がある場合は、無停電電源装置を使って本品に電力を供給することをお勧めします。
	40% U_T (U_T デイップは 60%) 5 サイクル		
	70% U_T (U_T デイップは 30%) 25 サイクル		
	< 5% U_T (U_T デイップは >95%) 5 サイクル		
IEC61000-4-8 による 電源周波数磁界 (50/60Hz)	3 A/m	適合	電源周波数の磁界は、通常の商業環境または病院環境の値に準拠させてください。

* 注： U_T とは、試験レベル印加前の交流本線電圧です。

11.5 ガイドラインおよび製造者の宣言 電磁干渉イミュニティ AirSeal® i.F.S. 関節鏡ポンプ

電磁干渉イミュニティ試験	試験レベル	適合性	電磁環境ガイドライン
IEC 61000-4-6 による伝導 HF 干渉	3 Veff 150 kHz ～ 80 MHz	適合	携帯用および移動 RF 通信機器は、AirSeal® i.F.S. 関節鏡ポンプ（ケーブル／ラインを含む）の近くで使用しないでください。このような通信機器は送信機周波数に適用可能な数式から算出された推奨安全距離内で使用しないでください。推奨安全距離：$d = 1.2\sqrt{P}$（150KHz ～ 80MHz）； $d = 1.2\sqrt{P}$（80MHz ～ 800 MHz）； $d = 2.3\sqrt{P}$（800 MHz ～ 2.5GHz） ただし、P は送信機メーカーの情報による送信機の出力定格ワット数（W）、d は推奨安全距離メートル数（m）です。 現場で試験した各周波数での固定送信機の磁界強度^aは、適合レベル^b未満である必要があります。 次の記号が表示されている装置の周辺で、干渉が発生する場合があります。 
IEC 61000-4-3 による放射 HF 干渉	3 V/m 80 MHz ～ 2.5 GHz	適合	

注 1: 80 MHz および 800 MHz では、これよりも高い周波数範囲が適用されます。

注 2: 上記のガイドラインはすべての状況に当てはまるとは限りません。電磁量の分布と伝播は、建物、物体、人体の吸収や反射に応じて異なります。

^a 無線電話や携帯電話の基地局、アマチュア無線オペレーター、AM および FM ラジオ放送、テレビ放送等の固定送信機からの電界強度は、理論的に予測できるとは限りません。固定送信機による電磁環境を評価するため、設置場所の調査を検討してください。AirSeal® i.F.S. 関節鏡ポンプを設置および使用する場所の測定電界強度が上記の適合レベルを上回る場合は、AirSeal® i.F.S. 関節鏡ポンプを観察して、仕様通りの適切な機能と動作を実証してください。性能特性に異常が認められる場合は、AirSeal® i.F.S. 関節鏡ポンプの向きや位置を変えるなどの追加措置を要することがあります。

^b 150 kHz から 80 MHz までの周波数範囲では、電界強度は 3 V/m 未満としてください。

11.6 携帯用および移動 RF 遠隔通信機器と AirSeal® i.F.S. の間で推奨される安全距離

携帯用および移動 RF 遠隔通信機器と AirSeal® i.F.S. の間で推奨される安全距離			
AirSeal® i.F.S. は、HF による干渉を制御できる電磁波環境で使用されることを前提にしています。AirSeal® i.F.S. を使用する際は、携帯用および移動 HF 遠隔通信機器（送信機）と AirSeal® i.F.S. との間の最小距離を、通信機器の出力に応じて以下の推奨値に保つことで、電磁エミッションを低減できます。			
送信機の定格出力（W）	送信周波数に応じた安全距離（m）		
	150 kHz ～ 80 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	80 MHz ～ 800 MHz $d = 1.2\sqrt{P}$	800 MHz ～ 2.5 GHz $d = 2.3\sqrt{P}$
0.01	0.12	0.12	0.23
0.1	0.38	0.38	0.73
1	1.2	1.2	2.3
10	3.8	3.8	7.3
100	12	12	23

最大定格出力が上の表に記されていない送信機との安全な距離 d メートル (m) は、各列の該当する式を応用して計算できます。P は送信機製造者の情報による送信機の最大定格出力ワット数 (W) です。

注 1：80 MHz および 800 MHz では、これよりも高い周波数範囲が適用されます。

注 2：上記のガイドラインがすべての状況に当てはまるとは限りません。電磁量の分布と伝播は、建物、物体、人体の吸収や反射に応じて異なります。

12 情報、警告、およびエラーメッセージ

ステータス行に表示されるユーザーのための情報は一時的に表示されるだけで、2、3 秒後に見えなくなります。

ステータス行表示

メッセージのタイプに応じて、ウィンドウには緑色、黄色、および赤色の枠が表示されます。

情報、警告、およびエラーメッセージ

情報メッセージ	緑色の枠
警告メッセージ	オレンジ色の枠
エラーメッセージ	赤色の枠
重大なメッセージ	赤色の枠

情報メッセージ	原因
AirSeal の電源がオフになります。自動キャリブレーションが行われています。	圧力が徐々に減少しています。ポンプは 2、3 秒の間作動し続けます。圧力は増加しません。 電源をオフにしないでください。キャリブレーションの間お待ちください。
青いチューブを接続してください。排煙が初期化されます…	排煙機能をアクティブにするには、青いチューブをトロッカーに接続してバルブを開けてください。
オブチュレータを外してください。	気腹機能が起動しました。

警告メッセージ	原因	対応策
過度の漏れまたは吸引をチェック	吸引が長い、漏れが起きています。	漏れがないか点検してください。吸引は慎重に使用してください。
フィルター内に液体があります。 iFS ユニットの保護し、 排煙機能が動作し続けるよう、 チューブセットを 交換してください。	Smoke Evacuation モードでフィルターハウジング内の液体溜めの液体レベルが「低」になっています。	新しいチューブセットを挿入してください。
フィルター内に液体があります。 圧力を保つために、 AirSeal カニューレに オブチュレータを 挿入してください。 また、iFS ユニットの保護し、 AirSeal が正常に動作し 続けるよう、チューブセットを 交換してください。	AirSeal モードでフィルターハウジング内の液体溜めの液体レベルが「低」になっています。	新しいチューブセットを挿入してください。
排煙は停止されました。気腹はアクティブです。	漏れが起きているか、腹腔内圧が低くなっています。	漏れがないか点検してください。吸引は慎重に使用してください。
排煙は停止されました。吸気ラインがブロックされています！	排出がブロックされています。	排出／吸気システムが適切に機能しているか点検してください。
安全しきい値：圧力 >15 mmHg!	規定値 15 に達していますが、ユーザーがさらに圧力の増加を試みています。	キーから 2 秒間手を離してください。これで、規定圧力を 20 mmHg まで設定できるようになります。
スタート…セルフテスト中はチューブセットを挿入しないでください！	初期セルフテストが「実行中」です。	初期テストが完了するまでお待ちください。

閉塞！	チューブまたはベレス針がブロックされています。	原因を特定し、障害物を排除して開放してください。
オブチュレータは差し込んだままにしてください。	AirSeal 開始中	オブチュレータは差し込んだままにしてください。

エラーメッセージ	原因	対応策
排気バルブに不具合があります！機器を再起動してください。機能エラーが再度発生する場合は、テクニカルサービスに連絡してください！	バルブの不具合です。	機器を再起動してください。機能エラーが再度発生する場合は、テクニカルサービスに連絡してください！
電子系に欠陥機器を再起動してください。機能エラーが再度発生する場合は、テクニカルサービスに連絡してください！	電子回路の不具合です。	機器を再起動してください。機能エラーが再度発生する場合は、テクニカルサービスに連絡してください！
センサーに不具合があります！機器を再起動してください。機能エラーが再度発生する場合は、テクニカルサービスに連絡してください！	センサーの不具合です。	機器を再起動してください。機能エラーが再度発生する場合は、テクニカルサービスに連絡してください！
機器温度にエラー！機器は使用せずにテクニカルサービスに連絡してください！	機器内の温度が非常に高くなっています。	重大な欠陥です。機器は使用せずにテクニカルサービスに連絡してください！
キャリブレーションエラー！機器をキャリブレーションし直す必要があります。テクニカルサービスに連絡してください！	機器のキャリブレーションが適切に行われていません。	機器をキャリブレーションし直す必要があります。テクニカルサービスに連絡してください！
汚染！機器内に水分が侵入しています！実施中の手術はまだ終了することができません！機器は次の手術に使用できません！テクニカルサービスに連絡してください！	機器が液体で汚染されています。	機器は認定整備士が点検するか、汚染されていることをラベルに明記して安全ホイルで 2 重に包んで密封し、修理のため弊社あてに発送してください。
排気バルブに不具合があります！機器を再起動してください。機能エラーが再度発生する場合は、テクニカルサービスに連絡してください！	バルブの不具合です。	重大な欠陥です。機器は使用せずにテクニカルサービスに連絡してください！

重大なメッセージ	原因	対応策
Tri-Lumen Filtered Tube Set の接続を点検してください。	チューブセットが正しく接続されていません。	チューブセットを正しく接続してください。
トロッカーが詰まっています！腹腔内でトロッカー端部の黒いラインが可視できるか確認してください！	チューブまたはカニューレがブロックされています。	閉塞の原因を判定してください。カニューレの位置を点検してください。
フィルターが汚染されています！新しいチューブセットを挿入してください！	フィルターハウジングの液体溜めの液体レベルが「高」になっています。	新しいチューブセットを挿入してください。
フィルターの液体レベルが限界を超えました。 AirSeal は気腹を停止しました。 作業を完了させるために、チューブセットを交換してください。 また、iFS ユニットに故障の可能性があるので点検が必要です。 サービス係までご連絡ください。	AirSeal モードでフィルターハウジング内の液体溜めの液体レベルが「高」になっています。	手順を終了して、サービスに電話。

フィルターの液体レベルが限界を超えました。 排煙機能を停止しました。 作業を完了させるために、チューブセットを交換してください。 また、iFS ユニットに故障の可能性があるので点検が必要です。 サービス係までご連絡ください。	Smoke Evacuation モードでフィルターハウジング内の液体溜めの液体レベルが高くなっています。	手順を終了して、サービスに電話。
ガスポンペを交換してください！気腹は停止されました！	気腹中の気腹ガス供給が少なくなっています（ポンペまたはハウスガス供給）。	ガス供給を点検してください。
ガスポンペを交換してください！	気腹ガス供給が少なくなっています（ポンペまたは家庭用ガス供給）。	ガス供給を点検してください。
ガスポンペを交換してください！AirSeal 気腹は 100 s 後に停止します！圧力は 12 mmHg に制限されています！	AirSeal® 気腹中の気腹ガス供給が低くなっています（ポンペまたは家庭用ガス供給）。	ガス供給を点検してください。
ガス供給が不十分です！点検し機器を再起動してください！	機器にガスが供給されていません。	ガス供給を点検してください。
ガス供給を点検してください！	機器にガスが供給されていません。	ガス供給を点検してください。
ガス供給を点検してください！気腹は停止されました！	気腹中の気腹ガス供給が少なくなっています（ポンペまたはハウスガス供給）。	ガス供給を点検してください。
ガス供給を点検してください！AirSeal 気腹は 100 s 後に停止します！圧力は 12 mmHg に制限されています！	AirSeal® 気腹中の気腹ガス供給が低くなっています（ポンペまたは家庭用ガス供給）。	ガス供給を点検してください。
ガス供給が少なすぎます。ガスポンペの交換準備をしてください。	気腹中の気腹ガス供給が少なくなっています（ポンペまたはハウスガス供給）。	ガス供給を点検してください。
過圧！	現在の圧力が規定圧力を 3 mmHg 超える状態が 5 秒以上続いています。	規定圧力の超過の原因を特定してください。長時間過圧が続く場合には、機器の電子表示部を点検してください。
過圧！排気動作中！	現在の圧力が規定圧力を超えています。	規定圧力の超過の原因を特定してください。長時間過圧が続く場合には、機器の電子表示部を点検してください。

13 技術データ

モデル		AirSeal® i.F.S. Intelligent Flow System		
電源電圧の範囲 ¹ [V]		100V/115V /230V		
電源周波数の範囲 [Hz]		EU : 230 V 50 Hz / 230 V 60 Hz アメリカ合衆国 : 115 V 60 Hz / 100 V 60 Hz / 100 V 50 Hz		
ヒューズ指定 ²		2xT 10 A、250 VAC、UL 認証		
消費電力		電流 [A]	電圧 [V]	消費電力 [VA]
EU : 230 V 50 Hz				
	通常操作	2.5	230	575
	全負荷	4.0	230	920
EU : 230 V 60 Hz				
	通常操作	2.9	230	667
	全負荷	4.5	230	1035
アメリカ合衆国 : 115 V 60 Hz				
	通常操作	5.5	115	633
	全負荷	7.6	115	874
アメリカ合衆国 : 100 V 50 Hz				
	通常操作	5.9	100	590
	全負荷	6.9	100	690
アメリカ合衆国 : 100 V 60 Hz				
	通常操作	6.6	100	660
	全負荷	7.8	100	780
保護クラス (I、II、III)		I		
型別分類 (B、BF、CF)		BF		
保護タイプ (IP コード ³)		21		
分類 ⁴ (I、IIa、IIb、III)		IIa		
次の規格に準拠する		DIN EN 60601-1:2007 / IEC 60601-1:2005 EN 60601-1-2:2007 / IEC 60601-1-2:2007		
動作条件		10 ~ 30 ° C / 50 ~ 86 ° F 相対湿度 30 ~ 75 % 気圧 700 ~ 1060 hPa 機器を使用できる最高海拔高度 3000 m		
保管および輸送条件		-25 ~ +70 ° C / -13 ~ +158 ° F 相対湿度 10 ~ 95 % 気圧 700 ~ 1060 hPa		
最大音量レベル		71 db		
吸入圧力範囲		3.4 ~ 80 バール / 49 ~ 1160 PSI		
流量 (範囲)		40 sl/min		
調整可能な範囲	圧力 [mmHg]	5-20		
	流量 [L/min]	1-40		
精度 ⁵	圧力 [mmHg]	±1 mmHg		
	流量 [L/min]	±2.5 sl/min		
精度 ⁶	圧力 [mmHg]	±1 mmHg		
	流量 [L/min]	±2.5 sl/min		

サイズ	幅 x 高さ x 奥行き [mm]	420 x 220 x 470
重量 [kg]		26
インターフェース		整備用インターフェース (USB ポート)
		電源接続 (IEC-60320-1 C14)
ソフトウェアバージョン		ユーザーメニュー参照

- 1. IEC 61293 に従って識別。例：100 ～ 240 V または 110 V / 220 V
- 2. ヒューズホルダーが接触部品になる場合に必要な識別。必要な電圧、電流、トリガー速度および遮断容量に関する情報、例：2x T 3、15 AH、250 V、UL 認証
- 3. DIN EN 60529、パート 9 参照
- 4. 93/42/EEC に準ずる。
- 5. 従来の「繰り返し精度」で、測定の再現精度を示す（「内部精度」）。
- 6. 表示された（現在の）値および正しい（規定）値との一致度。典型的な情報では「x% フルスケール」

14 AirSeal®iFS 保証

標準保証

SurgiQuest, Inc.（以下、「弊社」とする）は、ご購入時に登録頂いたお客様に対し、本製品に材料および製造上の欠陥がないことを保証いたします。すべての構成品は、購入日から 1 年間に限り保証の対象となります。保証期間中の材料および製造上の欠陥は無料で修理いたします。

製品の誤使用や過失があった場合、設置が不適切な場合、あるいは弊社認定スタッフ以外の人物により製品が改造または調整された場合には、本保証は適用されませんのでご注意ください。

弊社認定スタッフによる検査において、不具合が、誤使用、乱暴な取り扱い、または前項で述べたその他の状況に起因すると判断された場合は、保証条項は適用されません。上記の場合、製品の整備と修理の前に、修理費用の見積をお知らせします。

対象の修理の保証期間中は、SurgiQuest, Inc. が欠陥製品および交換機器の両方の配送費用を負担致します。ただし、保証期間終了後または保証に含まれない修理に関しては、お客様のご負担で不具合が発生した機器を弊社認定の修理施設に発送していただきますようお願いいたします。弊社またはその代理店が製品を点検し、不具合の見られる部品を修理または交換し、製品をお客様へ返送いたします。

万一、検査により、不具合が保証の対象外と判断された場合には、保証外修理として修理費用を請求させていただきますのでご了承ください。弊社の標準修理プログラムのもとで修理された機器は、30 日間の追加保証または購入時の製品保証の残期間によって保証されます。

ここに定める保証および補償は唯一のものであり、製品の市場性、使用の適合性、必然の損傷の暗示的保証を含む、明示的または暗示的な、SurgiQuest, Inc. の他のすべての保証、救済、義務、責任の代わりとなるものです。SurgiQuest, Inc. はいかなる場合においても、製品の購入価格を超える金額での保証の不履行に対する一切の責任を負いかねますのでご了承ください。

SurgiQuest, Inc. のいかなる代理人、従業員、代表者も、本製品に関する他の保証、確約、表明に対して弊社を拘束する権限を有しません。

本保証は、SurgiQuest, Inc. または SurgiQuest, Inc. 認定代理店から直接 SurgiQuest, Inc. 製品を購入されたご本人にのみ有効です。一次購入者が第 3 者に本保証を譲渡することは認められません。

延長保証

「延長保証」の購入によって、「標準保証」に 12 か月を追加して、保証期間を合計 2 年間に延長できます。購入は「標準保証」期間内に終了しておく必要があります。

プレミアム保証

「プレミアム保証」の購入によって、「標準保証」に 24 か月を追加して、保証期間を合計 3 年間に延長できます。購入は「標準保証」期間内に終了しておく必要があります。

延長保証およびプレミアム保証の詳細情報については、お近くの SurgiQuest 代理店にご連絡ください。

サービスおよびクレーム：

保証期間中または保証期間後に整備サービスが必要となった場合の手順：

- ・ アメリカ合衆国内の場合は、SurgiQuest, Inc.、電話番号 +1-203-799-2400 またはお近くの SurgiQuest, Inc. 販売代理店にご連絡ください。
- ・ ご購入時の梱包容器で慎重にすべての構成品を梱包してください。ご購入

時の梱包容器を使用できない場合は、同等の梱包容器を SurgiQuest からお求めください。

- ・ SurgiQuest, Inc. が提供する返品確認票を印刷して、予定された時刻および場所で集荷のご準備をお願いします。

15 テストログ

15.1 テストプロトコール

[illegible]

15.2 返品連絡票

機器の返品の際は、お手数ですが以下の様式に記入し、機器に同梱してください。

所有者の氏名

販売店

機器を返品されたお客様の住所

番地および建物名

郵便番号 都道府県および市区町村

国

以下の項目に必ずご記入ください。

製造番号（識別プレートに記載されている番号）

機器 REF

欠陥または希望される整備サービスについてご説明ください。

連絡先

署名

日付

索引

2

2 年ごとのメンテナンス 32

E

ESD- 保護対策 38

ガ

ガスボンベでのガス供給 13

ガス供給表示 12

サ

サービスメニューへのアクセス 28

シ

システムキャリブレーション 26

ス

ステータス行表示 41

チューブ接続部の切断 26

取

取扱とメンテナンス 4

家

家庭用ガス供給 13

情

情報、警告、およびエラーメッセージ 41

手

手術前のフィルター内の液体 27

技

技術文書 32

排

排気システム 26

接

接地点 11

未

未認定作業員 32

機

機器のセットアップ 11

気

気腹停止 26

汚

汚染 26

液

液体レベル「低」27

液体レベル「高」27

測

測定値と許容値 34

漏

漏れの警告 27

禁

禁忌 7

米

米国のオペレーターのみ 11

納

納品時の確認 11

細

細菌伝播 4

製

製造者の仕様 32

認

認定 32
認定整備士 4, 32
責
責任 32
過
過圧 26
閉
閉塞 26
電
電源の接続 11

