OLYMPUS

重要なお知らせ

156PB-0515
2023 年 12 月

お客様各位

オリンパスメディカルシステムズ株式会社
医療機器安全管理責任者　村上 和士

高速気腹装置 UHI-4 注意事項の追加について

拝啓　時下益々ご隆盛のこととお慶び申し上げます。日頃は格別のご厚情を賜り、厚く御礼申し上げます。
　このたび、高速気腹装置 UHI-4（以下、当該機器）のご使用上の注意についてご案内させていただきます。
当該機器が使用された外科手術中に、不整脈、ガス塞栓症、死亡等、腹腔過圧による合併症が発生する可能性があると思われる情報をいただきました。つきましては、弊社として取扱説明書に注意事項を追加いたしました。ご査収の程よろしくお願いいたします。

敬具

記

　弊社では、当該機器が使用された外科手術中に、不整脈（短時間の心停止）、ガス塞栓症、死亡等過剰な気腹による合併症の可能性があると思われる情報を入手いたしました。
これらの事象は、手術中に当該機器を使用した事による腹腔過圧により発生した可能性があります。腹腔過圧の状態で、当該機器のアラーム機能が発動せずに、過圧注意灯と注意音でご使用者様には通知されず、自動吸引やリリーフが作動せずに腹腔過圧が解消されなかったとの報告による事象も含まれております。

　このことから、使用方法や設定に問題がないにも関わらず、腔内の圧力が設定圧力を超え、その制御ができない場合、ただちに当該機器の使用を中止し、代替の装置と交換し、弊社にご連絡いただきますようお願いいたします。

　また、取扱説明書に下記の警告を追加で記載をいたします。
腹腔過圧に関連する合併症リスクを軽減させるために、各手技で術野を十分に視認できる最低腹腔内圧を用いることを推奨します。腹腔過圧に関連した患者への影響・合併症には、ガス塞栓症、不整脈（徐脈、心静止、または心停止）、長時間またはより複雑な手技、治療遅延、気胸、低酸素症、皮下気腫、腎不全や乏尿などの腎臓または泌尿器の問題などが含まれます。これらの合併症から死亡に至る可能性があります。

　弊社で実施した健康被害評価で腹腔過圧は、手技中のさまざまな患者様への健康被害につながる可能性があり、空気塞栓症、不整脈（徐脈、心収縮、心停止）、気胸、腎不全や乏尿などの腎臓または泌尿器の問題、低酸素症、皮下気腫、治療の遅れ、手技の複雑化、死亡の可能性などが考えられます。ご使用にあたっては、添付文書・取扱説明書や使用上の注意点を取りまとめた添付資料１・２をご理解いただき、注意をお願いいたします。
当該機器を使用した処置中に異常な腹腔過圧が発生しましたら、最寄りのオリンパスマーケティング支店までご連絡いただきますようよろしくお願いいたします。
ご迷惑をおかけいたしますが、何卒ご理解とご協力を賜りますようお願い申し上げます。

本件に関するお問い合わせ先
ご不明な点・ご質問等につきましては、オリンパスマーケティング支店または内視鏡お客様相談センター（0120-41-7149）までお問合せください。

以上

OLYMPUS

添付資料１：使用にあたって注意すべきチェックポイント

使用前

当該機器は、必ず添付文書・取扱説明書・本案内文書に従って使用してください。誤った使用法では、十分な機能、性能が発揮されないばかりではなく、機器の損傷や合併症の原因となるおそれがあります。使用前には毎回、添付文書・取扱説明書・本案内文書に従って点検を行ってください。これらのチェックポイントは、添付資料２「重要な使用上の注意」にも記載しています。

１．当該機器には、以下のような腹腔過圧を注意および緩和する機能が備わっています。ただし、本機能のみに頼らず、適切な患者の監視を行ってください。

①アラーム機能：　測定圧が設定圧に対して 5mmHg 以上の場合、過圧注意灯が点滅し、注意音を発します。（添付文書「【形状・構造及び原理等】構造・構成ユニット　４仕様」、取扱説明書「7.2 注意動作」参照）

②リリーフモード：腔内の圧力が設定値を 5mmHg 上回った場合に、腔内の圧力が設定値に達するまで、装置内部の管路を開き、ガスを放出します。リリーフモードは ON/OFF の切り替えが可能です。工場出荷時は OFF に設定されています。（取扱説明書「5.13 リリーフモード」参照）

③自動吸引機能：　自動吸引機能とは、腔圧が設定圧に対して 5mmHg を越えた状態が 10 秒以上続くと、腔圧が設定圧に下がるまでの間、自動で吸引が行われる機能です。（取扱説明書「5.14 自動吸引機能」参照）

２．リスクが高く、配慮が必要な場合があります。以下の症例では、腹腔過圧のリスクが高くなる可能性があるとの報告があります。

① 肥満
肥満の患者は、腹腔内の脂肪組織の体積が過剰なため、気腹により急激な圧力上昇が起こり、腹腔過圧になりやすい可能性があります。

② 肺疾患
慢性肺疾患（慢性閉塞性肺疾患：COPD）の患者は、気腹により横隔膜が上昇することで、呼吸困難を悪化させる可能性があるため、リスクが高まります。

③ 心疾患
腹腔圧の上昇は心臓への静脈還流を減少させ、心拍出量を低下させることがあり、これは既存の心疾患（うっ血性心不全、不整脈、冠動脈疾患による虚血）によって悪化します。

④ 妊娠
妊娠中の患者は、腹腔内に拡張した子宮があり、気腹により子宮への血流が損なわれ、母体と胎児の両方が危険にさらされる可能性があります。逆に、分娩後の患者は腹壁がより柔軟で膨張しやすいため、十分な可視化のために予想よりも少ない圧力で済む可能性があります。

⑤ 腹部形成術
腹部の形や見た目を改善するために美容整形手術を受けた患者は、腹壁の柔軟性が低下している可能性があり、その結果、より高い気腹圧が必要になることがあります。

⑥ 高齢または基礎疾患を有する患者
生理機能が低下している患者や複数の合併症を有する患者は、有害事象に耐えられないリスクがあります。

⑦ 小児
腹腔が小さいため、必要な気腹ガス量は通常の体格の患者よりはるかに少なくなります。

使用中

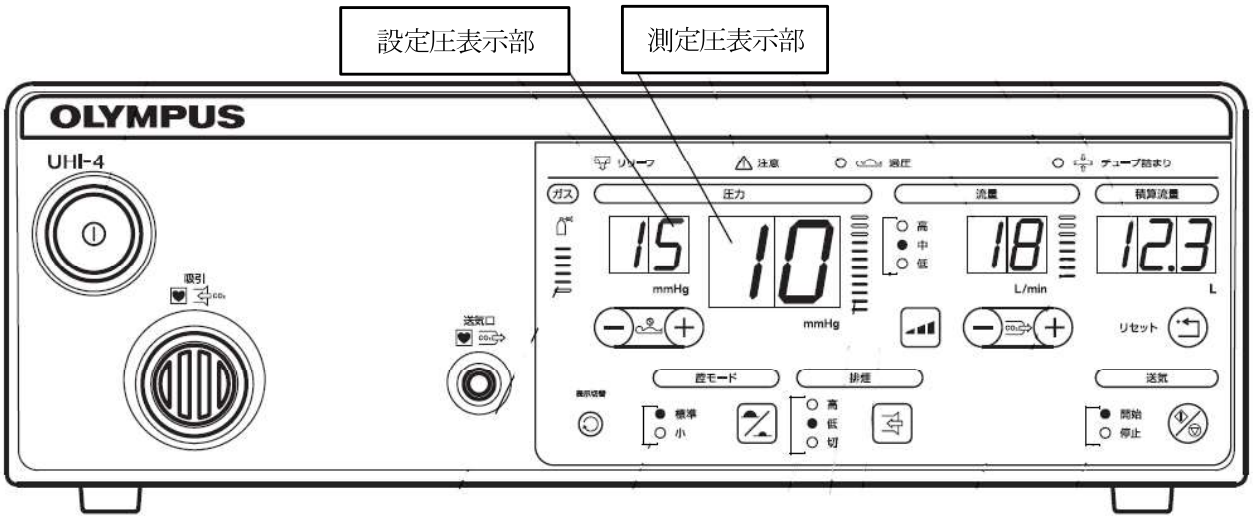
３．潜在的な腹腔過圧のリスクを軽減するため、以下の事項に注意してください。

・手術に合わせた患者の体位、低めの流量モードの使用、可能な限り低い設定圧力の使用、腹腔過圧が発生していないかの継続的な監視など。

OLYMPUS

添付資料２：重要な使用上の注意

1. 電源を ″ON ″にした後、すべての表示ランプが 2 秒間点灯し、3 段階の音が鳴ることを確認してください。表示ランプが 2 秒間点灯しない場合、または 3 段階の音が鳴らない場合は、故障の可能性があります。すぐに「POWER」スイッチを「OFF」にし、電源コードを外し、オリンパスにご連絡ください。（取扱説明書の 4.6「電源投入の点検」参照）
2. 電源をＯＮにすると、「標準」と「小」それぞれの腔モードについて、前回使用時の圧力および流量の設定が記憶されています。送気を開始する前に、使用する設定が正しいことを確認してください。（取扱説明書 5.2「電源投入」参照）
3. リリーフモードは必要に応じて ON または OFF に設定することができます。必要に応じてリリーフモードが ON または OFF に適切に設定されていることを確認してください。リリーフモードが ON に設定され、腔圧が設定圧力より 5mmHg 以上高い場合、腔圧が設定圧力に達するまで、内部管路を通してガスを放出します。（取扱説明書 5.13 項「リリーフモード」参照）
4. 本器は、設定圧力（**設定圧表示部**）と腹腔内の実際の圧力（測定圧表示部）を以下に示すように表示します。また、取扱説明書の 5.10 項に記載されているように、腔圧が設定圧力を 5mmHg 超えると、腹腔圧警告灯が点灯し、警告音が鳴ります。



5. 過度の流量または腹腔圧は、ガスの過度の吸収、そしてガス塞栓症を引き起こす可能性があります。腹腔内圧は最大 20mmHg の圧力で適切な気腹を保つことができます。20mmHg より大きい値はほとんど使用する必要はありません。20mmHg を超える腹腔圧にした場合、ガスの吸収する量と速さが増加してしまいます。十分な呼吸は、ガスに関連する問題を回避するのに役立つと言われています。

   腹腔過圧に関連する合併症リスクを軽減させるために、各手技で術野を十分に視認できる最低腹腔内圧を用いることを推奨します。腹腔過圧に関連した患者への影響・合併症には、ガス塞栓症、不整脈（徐脈、心静止、または心停止）、長時間またはより複雑な手技、治療遅延、気胸、低酸素症、皮下気腫、腎不全や乏尿などの腎臓または泌尿器の問題などが含まれます。これらの合併症から死亡に至る可能性があります。