** 2017年 9月改訂（第3版）
* 2016年 9月改訂（第2版）

医療機器認証番号 227AFBZX00063000

N1S-3802-02-01

機械器具(50)開創又は開孔用器具
管理医療機器 単回使用開創器 13373002

アルノート® ラップシングル

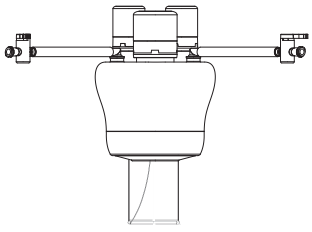
再使用禁止

【警告】
〈使用方法〉
1) 本品を使用する際、鋭利な器具または発熱する器具への接触は避けること。［本品が破損するおそれがある。］
2) 本品を取り外した際、創部などからの出血有無を確認すること。出血を確認した場合は、止血処置を施すこと。

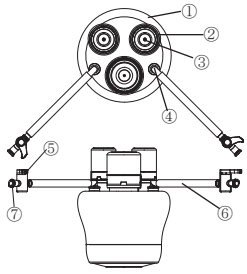
【禁忌・禁止】
〈適用対象(患者)〉
・鏡視下手術適用外の症例や患者には使用しないこと。
〈併用医療機器〉
1) 鏡視下用医療機器などを本品に使用する際は、本品のポート径以上の大きさの径の医療機器を使用しないこと。
2) 他の医療機器と併用する場合、併用機器の添付文書を必ず参照し、本品と併用可能か判断すること。
〈使用方法〉
** 1) 再使用・再滅菌禁止。
2) 本品のウンドリトラクターを挿入する際、極端に小さな切開口に強引に挿入しないこと。
3) アッパーリングとローワーリングを逆にして患者に挿入しないこと。［ローワーリングでは、巻き取りが行えず、うまく開創部位の拡張保持ができないおそれがある。］
4) 先端可変型の医療機器を本品のシングルポートに挿入する際、または抜去する際、ポート内で医療機器を変形させないこと。［本品や、挿入した医療機器が破損するおそれがある。］
5) 本品を加工して使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】
1. 主要部の形状と名称
本品は、開創器のウンドリトラクターとフタのシングルポートで構成されている。シングルポートには10㎜、12㎜、15㎜タイプのポートが1つ又は複数取り付けられている。又、ウンドリトラクターとシングルポートの接続の際には、ウンドリトラクターにホールドリングを取り付ける。

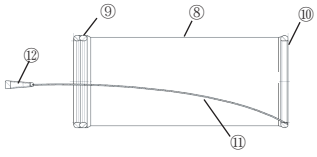
(組み合わせ状態)



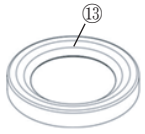
(シングルポート)



(ウンドリトラクター)



(ホールドリング)



①	アッパーカバー
②	ミニポートキャップ
③	リップバルブ
④	接続部
⑤	ガス塞栓バルブ
⑥	通気管
⑦	ガス注入口

⑧	チューブ
⑨	アッパーリング
⑩	ローワーリング
⑪	ストリング
⑫	ハンドル
⑬	ホールドリング

2. 原材料
チューブ、ローワーリング：ポリウレタン

3. 原理等
本品は、ウンドリトラクターの下部を切開口より体腔内に挿入することで、開創を行う。その後、フタ(シングルポート)を被せることで、開創状態を維持したまま体腔の気腹状態を維持する。又、フタ部のポートより鏡視下手術用機器等を挿入することができる。

【使用目的又は効果】
創部等を拡げて保持し、創部又はフタ部より、臓器又は組織へのアクセスを可能とするために用いる。

【使用方法等】
ウンドリトラクターの取り付け
1) 滅菌包装及び本品に破損がないこと、使用期限内であることを確認し、本品を無菌的に取り出す。
2) ウンドリトラクターのチューブに破損がないことを確認する。
3) 切開部位を決定し、適切なサイズ(15 ～ 30㎜)の切開を行う。(切開が大きすぎる場合、ウンドリトラクターでの拡張維持または気密性の維持ができないことがある。
4) 切開口から、ウンドリトラクターのローワーリングを挿入する。ローワーリングには切り込み箇所があるので、その部分が挿入時に先端に来るよう把持し、挿入する。このとき、ストリングが体内に入らないよう、注意すること。
* 5) ローワーリングを体腔内に挿入し終えたら、軽い力でアッパーリングを上に引き上げ、切開部にフィットするまで内側あるいは外側に巻いていく。このとき、アッパーリングを引き上げた状態で巻き込み作業を行わないと、チューブが弛んでいるため、巻き込みの際にチューブに過剰なシワができ、不具合の原因になるため注意すること。
6) アッパーリングの巻き込み後、切開口の拡張が保持されていることを確認する。

シングルポートの取り付け(使用する場合のみ)
7) 切開口の拡張保持が確認できたら、アッパーリングにホールドリングを取り付けた後、シングルポートを取り付ける。このとき、ストリングをシングルポートの外に出した状態で取り付ける。
8) シングルポートから気腹ガスを注入する場合は、いずれか一方のガス注入口に接続し、ガス塞栓バルブを開く。

取り外し
9) 使用後、シングルポートを取り外す。
*10) アッパーリングを外側あるいは内側に巻き戻し、チューブを必要なだけ緩める。
11) 十分にチューブが緩んだら、ストリングを引き、ローワーリングを抜き取る。ストリングを使用しない場合、アッパーリングから開創保持部分に指を入れ、組織を傷つけないよう、ローワーリングを抜き取る。
12) ウンドリトラクターを取り外した後、創部などからの出血の有無を確認すること。出血を確認した場合は、止血処置を施すこと。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
1) 本品を使用する際、添付文書を熟読すること。
2) 本添付文書は、本品の使用法を説明するものであり、鏡視下手術の手技や穿刺手技の参考書ではない。
3) 本品を使用する際は、鏡視下手術の適正な訓練を受け、手技に精通している医師のみが行うこと。
4) 開封前に、滅菌包装及び本品が破損していないかを確認し、使用する直前に開封すること。
5) ウンドリトラクターを切開部に挿入する際は、他臓器や組織を挟み込まぬよう、注意すること。又、アッパーリングを患者に挿入しないこと。
** 6) シングルポートに取り付けられているポートには、決められた径以外の医療機器を挿入しないこと。［径よりも大きい物を入れる事で、本品及び医療機器の破損が、又、径よりも小さい器具を使用すると気腹ガスの漏れが生じるおそれがある。］
7) シングルポートのポートに医療機器を挿入する際は、ポートに水平に挿入すること。［本品及び医療機器の破損のおそれがある。］
8) 滅菌包装の開封後は、使用しなくても破棄すること。［本品は単回使用である。］

2.併用注意

1) シングルポートに異なる製造業者の医療機器を挿入する場合は、必ず事前に適合性を確認すること。
2) 異なる製造業者のウンドリトラクターなどにシングルポートを装着しないこと。[本品以外のウンドリトラクターに装着することで気密性の維持ができなかったり、ウンドリトラクターが破損するおそれがある。]

** 3) 先端可変型、若しくは針状の医療機器を挿入・抜去する際、または人工メッシュやガーゼなどを鉗子型の医療機器で挿入・抜去する際は、誤って内部の弁やポートなどに損傷を与えないよう、十分な注意を払うこと。[可変型医療機器をポート内で可変させたり、他の医療機器の挿入角度によって、医療機器、シングルポート及びウンドリトラクターが損傷するおそれがある。]

** 4) 鉗子型の医療機器を挿入する際は、鉗子を閉じた状態で挿入すること。[内部の弁を破損するおそれがある。]

5) 電気手術器などの発熱する医療機器を使用する場合はウンドリトラクターのチューブとの接触に注意すること。
6) ウンドリトラクターを挿入する際は、極端に小さな切開口に強引に挿入しないこと。

3.不具合・有害事象

・本品を適切に使用しない場合、以下の不具合、有害事象発生のおそれがある。

** 1) 重大な不具合
・機器破損
・弁の破損・脱落
・気腹ガスの漏れ

** 2) 重大な有害事象
・臓器・組織損傷
・破損部品の体内落下・体内遺残
・出血
・感染
・アレルギー反応
・皮下気腫

【保管方法及び有効期間等】

1.貯蔵方法・保管方法

1) 製品に衝撃が加わらないように注意し、腐食性ガスがなく、換気のよい場所で、高温多湿、直射日光、水ぬれを避け、室温で保管すること。
2) 滅菌包装に傷つけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
3) 滅菌包装に記載してある使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄すること。

* 2.有効期間

・使用の期限は、滅菌後3年まで。[自己認証による。]又、使用の期限は、本品の滅菌包装及び外箱に表示。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

alfresa
製　造
販売元　アルフレッサ ファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号

問い合わせ窓口「営業本部 メディカルディバイス営業統括部 MD推進部」
電話番号：06-6941-0303

製造業者　セジョンメディカル(大韓民国)

®登録商標

N1S-3802-02-01