



機械器具(25)医療用鏡
一般医療機器 組織収納サック 70169000
アルノート® ラップバッグ

再使用禁止**【警告】****使用方法**

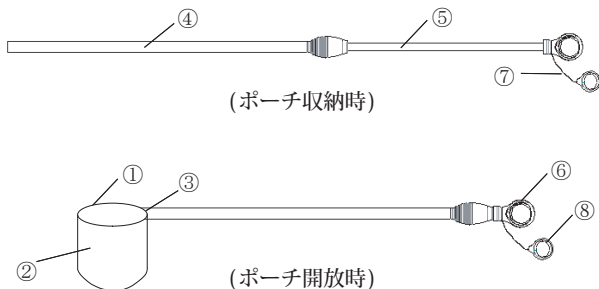
1. 本品のポーチの開口部が閉鎖できない大きさの組織等へは使用しないこと。
2. 組織等の入ったポーチは無理にトロカールスリーブを通して抜去しないこと。
[ポーチが破損し、内容物が漏出する恐れがある。]

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止。
適用対象(患者)
1. 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. ポーチ内での先端が鋭利な器具の使用や、破砕器具及び熱を発するエネルギーデバイスの使用は避けること。又、ポーチの外側であっても、接触は避けること。[ポーチに破損が生じ、組織等の回収に支障をきたす恐れがある。]
 2. ポーチがうまく開かない場合、先端が鈍な把持鉗子等を用いて開くこと。
[先端が鋭利な鉗子を用いるとポーチが破損する恐れがある。]
- 使用方法**
1. ポーチを開放する際は必ず、アウターパイプの先端が腹腔に入っている状態でポーチを開放すること。
 2. 一度腹腔内から取り出したポーチを再び腹腔に入れて利用しないこと。
 3. スtringを過度の力で強く引かないこと。[Stringが切れてポーチが閉まらなくなる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】**1) 主要部の形状と名称**

本品は、ガイドスプリングに取り付けられたポーチがアウターパイプ内に収納されており、腹腔内で使用時にハンドルを押しこむと収納されていたポーチがアウターパイプから放出されポーチが開き、ポーチ内に組織等を収納することができる。収納後、ハンドルを引くことで、ポーチからガイドスプリングを取りはずし、その後、Stringハンドルを引くことで、ポーチの上部が締められ、中の組織を腹腔から外へ運び出す。
ポーチの大きさにより、M、Lサイズがある。



①	ガイドスプリング	⑤	インナーパイプ
②	ポーチ	⑥	ハンドル
③	スプリングレール	⑦	String
④	アウターパイプ	⑧	Stringハンドル

2) 原材料

スプリング：ステンレス鋼
ポーチ：ポリウレタン、シリコン
スプリングレール：ABS
アウターパイプ：ポリカーボネート
String：ナイロン

3) 原理等

本品は、鏡視下手術において、トロカールスリーブや開創器等を通して腹腔内に挿入し、切離された組織等をポーチ内に収め、ハンドルを引っ張りガイドスプリングがポーチから取り外された後、Stringハンドルを引っ張ることでポーチ内部のStringが締められ、組織等をポーチに収納したまま回収できる。

【使用目的又は効果】

鏡視下手術において、腹腔に挿入した状態でポーチを開放し、術中に切離された組織等をポーチ内に収納することで隔離し、組織等を分散させず、腹腔内から回収するために用いる。

【使用方法等】

- 1) 目的に合ったポーチサイズの規格を選択しているか確認する。
- 2) 滅菌包装及び本品に破損が無いこと、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。なお、使用前にアウターパイプからインナーパイプを引き抜くと使用できなくなるため注意すること。
- 3) トロカールスリーブまたは開創器を通じて腹腔内に挿入する。
[ハンドルに印刷された「UP」の印がポーチの入り口方向となっているので、使用目的に合わせて挿入すること。]
- 4) アウターパイプの先端が腹腔内に挿入されたことを鏡視下で確認したら、ハンドルを押し入れる。その際、アウターパイプとインナーパイプがカチッと固定され先端からガイドスプリング取り付けられたポーチが開かれる。ポーチがうまく開かない場合は鉗子等で広げる。なお、ポーチが腹腔内で広がる前にハンドルを引いてしまった場合は、インナーパイプを戻そうとせず、腹腔内から取り出し廃棄し、新しいものと交換すること。
- 5) ポーチ内に、組織等を入れ、アウターパイプを持ったままハンドルを引っ張り、ポーチからガイドスプリングを取り除く。
- 6) Stringハンドルを引っ張り、ポーチ入り口を締めて、組織等をポーチ内に収納する。
- 7) ポーチがきちんと締まったことを確認したら、Stringハンドルを切断し、アウターパイプをトロカールスリーブ、又は開創器から取り外す。[Stringが腹腔内に落ちないように注意すること。]
- 8) トロカールスリーブ又は開創器等から出ているポーチに繋がったStringを引っ張り、トロカールスリーブの先端まで誘導する。
- 9) ポーチの内容物が大きく、トロカールスリーブや開創器等の開口部から取り出せない場合は、開口部に小切開を加え、ポーチを腹腔内より取り出す。

【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ことを確認し、使用する直前に開封すること。
- 5) 本品をトロカールスリーブ及び開創器等に挿入する際は、適切なサイズのトロカールスリーブ又は開創器等の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恐れがある。]
- 6) ポーチが腹腔内で広がるまでは、ハンドルを引かないこと。
[ポーチが開かれる前にハンドルを引くと、中間パイプ内で接続されているポーチとガイドスプリングが外れてしまい、ポーチが破損する恐れがある。]
- 7) ポーチが腹腔内で広がる前にハンドルを引いてしまった場合は、インナーパイプを戻そうとせず、腹腔内から取り出して廃棄すること。[ポーチを腹腔内に落とす恐れがある。]
- 8) 使用前にアウターパイプからインナーパイプを引き抜いてしまった場合は、無理に戻したり、別のポーチを接続するなどせず廃棄すること。
- 9) 開封後、ハンドルまたはアウターパイプを回転させないこと。
[ハンドルに接続されているStringが絡まり、腹腔内でポーチが適切に開かない恐れがある。]
- 10) 滅菌包装の剥離後、使用しなくても破棄すること。[本品は単回使用である。]
- 11) ポーチは一度締めた後に開かないこと。[一度締めると容易には戻せない。]
- 12) アウターパイプとポーチを同時に取り出す際は、Stringハンドルを切断しないこと。
- 13) 本品の挿入又は腹腔内から抜去時に無理な力を加えないこと。
[挿入時の過度な力により患者の組織を損傷したり、抜去時に本品のStringを過度に引っ張ることで、Stringが切断されたり、ポーチが破損する恐れがある。]
- 14) 本品を破棄する場合は、医療用廃棄物として適切に処理すること。

2.併用注意

- 1)本品を他社の医療機器に挿入する場合は、必ず事前に適合性を確認すること。
- 2)ポーチ内での先端が鋭利な器具の使用や、破碎器具及び熱を発する器具の使用は避けること。又、ポーチの外側であっても、接触は避けること。
[ポーチに破損が生じ、組織等の回収に支障をきたす恐れがある。]
- 3)本品を強酸、強塩基性の薬剤及び有機溶剤にさらさないこと。

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、有害事象発生の恐れがある。
出血、血管又は臓器の損傷、感染症、内容物の漏出

【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)包装材料に傷ついたり、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

- 1)滅菌包装及び梱包表面ラベルに使用期限を表示。

【主要文献及び文献請求先】

文献請求先：アルフレッサ ファーマ株式会社
〒540-8575 大阪市中央区石町二丁目2番9号
電話番号：06-6941-0303

【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

問合せ窓口「営業本部 メディカルデバイス営業統括部 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