＊ 2016年 7月　（第2版）
2015年 9月　（第1版）

医療機器届出番号 27B1X00017N00002

N1S-3804-01-01

機械器具（51）医療用嘴管及び体液誘導管
一般医療機器 排気用チューブ　70354000

アルノード® スモークフィルター

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＊ 再使用・再滅菌禁止

〈適用対象（患者）〉

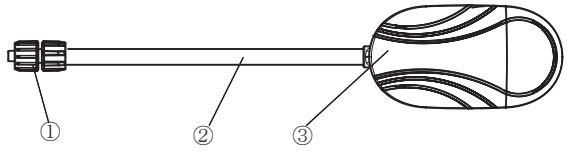
・鏡視下手術適用外の症例や患者には使用しないこと。

〈併用医療機器〉

・本品は、ルアーコネクタ構造を持ったトロカールスリーブや開創器以外に接続しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.主要部の形状と名称



①	接続コネクタ
②	連結ガスチューブ
③	フィルター

2.原理等

本品を鏡視下手術を行う際に使用されるトロカールスリーブや開創器に接続することで、腹腔内にて生じたサージカルスモーク等をフィルターを通して排出する。

【使用目的又は効果】

鏡視下手術を行う際に使用されるトロカールスリーブや開創器に接続して用いる、フィルター付きで柔軟性のあるチューブである。

【使用方法等】

1) 滅菌包装及び本品に破損が無いこと及び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) トロカールスリーブ又は開創器等の接続口に接続する。このとき、本品を接続した部分のバルブは閉じておくこと。
3) 腹腔内のサージカルスモーク等を排出する際は、適宜、本品が接続されているトロカールスリーブ又は開創器のバルブを操作する。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

1) 本品を使用する際は、添付文書を熟読すること。
2) 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。
3) 開封前に、本品や包装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。
4) 滅菌包装の開封後は、使用しなくても破棄すること。
＊ 5) 本品の使用前に、トロカールスリーブ又は開創器との接続部が確実に接続されていることを確認し、使用中は本品の破損、接続部のゆるみ等が生じていないかについて確認すること。
6) 本品の接続の際に過度な力でコネクタを閉めないこと。
7) 本品の連結ガスチューブとフィルターとを過度の力で引っ張らないこと。[連結ガスチューブとフィルターの接続部が、破損する可能性がある。]
＊ 8) フィルターの目詰まりや、発生するミスト等により連結ガスチューブ内に水分等が溜まる等の原因で排煙できなくなった場合には、新しい製品に交換すること。
9) 本品を廃棄する場合は、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接続する場合は、必ず事前に適合性を確認すること。

【保管方法及び有効期限等】

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

1) 滅菌包装及び梱包表面ラベルに使用期限を表示。

【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
問合せ窓口「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