

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

Alexis・ウインドプロテクター/リトラクター

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

〈適用対象(患者)〉

- (1) 癒着が著しい患者には、本品のウインドプロテクター/リトラクターの OC セクションタイプを使用しないこと〔インナーリングが適切に装着できないおそれがある〕。

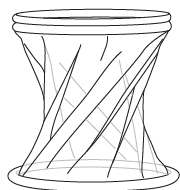
【形状・構造及び原理等】

〈形状・構造〉

本品は、臓器又は組織へのアクセスによって検査又は治療を可能にするための器具であり、それ自身が開創機能を持つ筒状のものである。また、創部からの回収を容易にするための紐が付いたもの、着脱可能な弁付のフタを備えているものもある。本品には下記の構成が含まれる。

(1) ウインドプロテクター/リトラクター

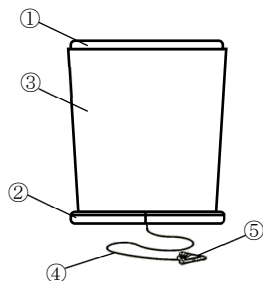
1) フレキシブルタイプ 2) O タイプ



3) OC セクションタイプ



4) O ラパロスコピックシステムタイプ



(2) ラップキャップ



ウインドプロテクター/リトラクターの O ラパロスコピックシステムタイプに取り付ける。中央部にバルブをもち、このバルブを介して施術器具等が挿入できる。

製品番号ごとのサイズ、切開創の大きさ、テザータグの有無は下表のとおり。

1) フレキシブルタイプ

製品番号	サイズ	切開創の大きさ	テザータグの有無
C8313	XXS	1-3cm	有
C8323	XXS	1-3cm	有
C8312	XS	2-4cm	有
C8322	XS	2-4cm	有
C8301	S	2.5-6cm	有
C8302	M	5-9cm	無
C8303	L	9-14cm	無
C8304	XL	11-17cm	無

2) O タイプ

製品番号	サイズ	切開創の大きさ	テザータグの有無
C8401	S	2.5-6cm	有
C8402	M	5-9cm	無
C8403	L	9-14cm	無
C8404	XL	11-17cm	無
C8405	XXL	17-25cm	無

3) OC セクションタイプ

製品番号	サイズ	切開創の大きさ	テザータグの有無
G6313	L	9-14cm	無
G6314	XL	11-17cm	無

4) O ラパロスコピックシステムタイプ

製品番号	サイズ	切開創の大きさ	テザータグの有無
C8501	S	2.5-6cm	有
C8502	M	5-9cm	無

〈原材料〉

No.	名称	原材料名
③	シース	ポリエーテルポリウレタン
④	コードループ	ポリアミド

〈原理〉

本品はアウターリング及びインナーリングに筒状のシースを取付けたもので、アウターリングを外側（又は内側）に回してシースを巻き取るとインナーリングとの距離が近くなり、最終的には二つのリングで腹壁を挟むこととなる。巻き取られたシースが創縁部と直接的に接し、両リングの張力によって創部の開口状態が維持される。また、シースは創縁部と接しているため、摘出臓器等の腹壁への直接接触の防止と創縁部保護が行える。

また、アウターリングに嵌め合わせる「キャップ」により作業中のガス漏れを減らし、体腔の気密性を保つことができるとともに、この「キャップ」の弁を介して施術器具等を体腔に挿入することができる。

【使用目的又は効果】

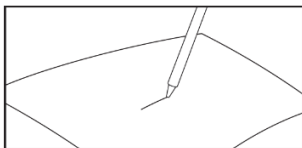
〈使用目的〉

創部等を拡げて保持するために用いること（組織等の分離を行うものを除く。）

【使用方法等】

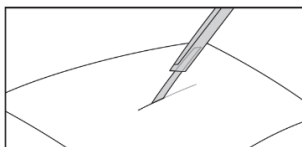
1. 切開部位のマーキング

- (1) 滅菌済みスキンマーカ（本申請には含まれない）を使用して、適切な長さの切開線をマークする。



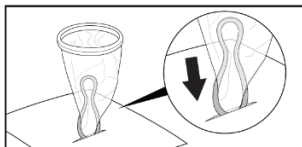
2. 皮膚切開

- (1) マークされた切開線に沿って切開する。

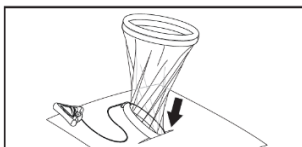


3. ウウンドプロテクター/リトラクターの挿入

- (1) 切開部を通して本品のインナーリングを挿入する。



- (2) テザータグ付きモデルの場合、シースの外側と腹壁の間にテザータグを保持する。

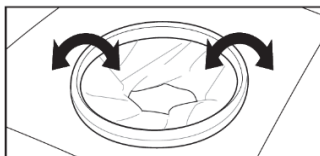


- (3) インナーリング周辺をスweepして、組織がインナーリングと腹壁の間に挟まれないようにする。

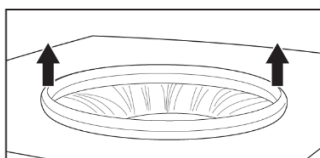
4. ウウンドプロテクター/リトラクターの導入

- (1) アウターリングを切開創に対して垂直に持ち、腹腔内に挿入されたインナーリングが腹壁に密着するように、ウウンドプロテクター/リトラクターを垂直方向に引き上げる。

- (2) 10 時と 2 時の位置でアウターリングをつかむ。適切な開創が得られるまで、内側または外側に回転する。

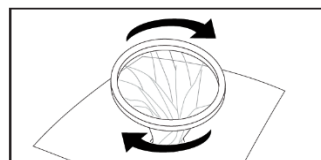


- (3) アウターリングをそっと引き上げて、皮膚にしっかりと取り付けられていることを確認する。

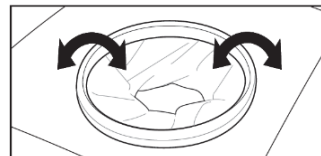


5. S サイズまたは M サイズのウウンドプロテクター/リトラクターを使用して開創部を閉鎖し、気腹を確立する場合

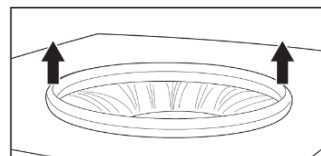
- (1) 開創部を閉じて気腹を確立するには、アウターリングを回転させて、気密シールが形成されるまでシースをひねる。



- (2) 10 時と 2 時の位置でアウターリングをつかむ。適切な開創が得られるまで、内側または外側に回転する。

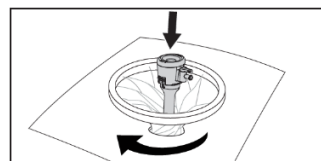


- (3) アウターリングをそっと引き上げて、皮膚にしっかりと取り付けられていることを確認する。

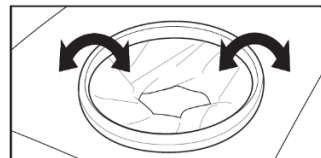


6. トロカルポートサイトとして S サイズまたは M サイズのウウンドプロテクター/リトラクターを使用する場合

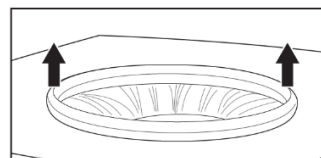
- (1) ウウンドプロテクター/リトラクターの開口部に 5mm のトロカルカニューレ（本申請には含まれない）を挿入する。トロカルカニューレを所定の位置に保持しながら、アウターリングを回転させて、カニューレの周りにシースをねじり、気密シールを形成する。



- (2) 10 時と 2 時の位置でアウターリングをつかむ。適切な開創が得られるまで、内側または外側に回転する。

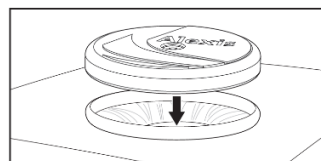


- (3) アウターリングをそっと引き上げて、皮膚にしっかりと取り付けられていることを確認する。

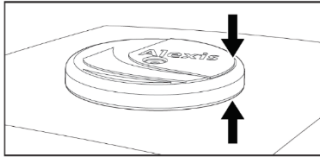


7. ラップキャップを取り付ける場合（O ラパロスコピックシステムタイプのみ）

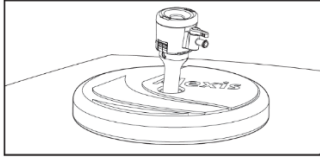
- (1) ラップキャップをウウンドプロテクター/リトラクターのアウターリングの上に置く。



- (2) ラップキャップの外側の縁とウウンドプロテクター/リトラクターのアウターリングを、アウターリングがラップキャップに完全にはまるまで押す。

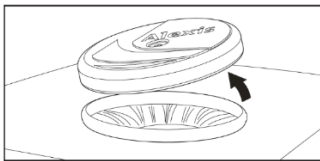


- * (3) 12mm トロカールポートサイトとして、または気腹を維持するために使用する。



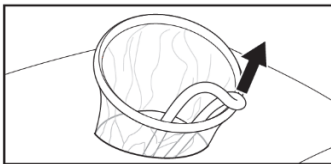
8. ラップキャップの取り外し (O ラパロスコピックシステムタイプのみ)

- (1) ラップキャップをウインドプロテクター/リトラクターから取り外す。

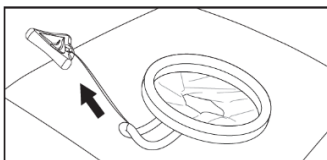


9. ウインドプロテクター/リトラクターの取り外し

- (1) 必要に応じて、ウインドプロテクター/リトラクターのアウトerringを巻き戻して緩める。
(2) インナーリングをつかみ、インナーリングを優しく引き上げて切開部から取り外す。



- (3) テザータグ付きモデルの場合、テザータグをつかんで上に引っ張ることによりインナーリングを切開部から取り外すことができる。



【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- (1) 組織がインナーリングと腹壁の間に挟まれないようにすること。
(2) 鋭利な器具をシースに接触させないこと[損傷のおそれがある]。

〈不具合・有害事象〉

本品の使用に際して、以下の不具合・有害事象が発生する可能性がある。ただし、これらの例に限定されるものではない。

(1) 重大な不具合

- ・ 本品の破損

(2) 重大な有害事象

- ・ 感染症、敗血症
- ・ 腹膜炎
- ・ 出血
- ・ 血腫
- ・ 組織・臓器の損傷（発赤、水泡、皮膚組織の剥離等）
- ・ ポリウレタン等樹脂に対するアレルギー反応
- ・ 心筋裂傷

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- ・ 水濡れ、高温多湿及び直射日光を避けて保管すること。
- ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管すること。

〈有効期間〉

本品の包装に記載されている「有効期間」までに使用すること〔自己認証（当社データ）による〕。

* 【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

〈製造販売業者〉

Applied Medical Japan株式会社

電話番号：03-4496-5500

〈設計を行う外国製造業者〉

アプライド メディカル リソースズ社（米国）

Applied Medical Resources Corporation