

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
機械器具 02 医療用照明器
一般医療機器 汎用光源

Alexis ViU Lighted・ウインドプロテクター/リトラクター

再使用禁止（電源装置を除く）

【警告】

- ・ 本製品の使用に際し、付属の電源装置のみを使用すること。指定外の機器・電源コードを接続すると、デバイス損傷、電気エネルギーへの曝露、発熱のリスクのおそれがある。
- ・ デバイスまたは電源装置の電源コードを切断しないこと。電撃、火災の発生や、患者および術者に重大な障害を与えるおそれがある。
- ・ 電源コードは無理のない長さを確保したうえで非滅菌エリア側に引き渡し、コネクタを電源装置に確実に接続すること。
- ・ 酸素や亜酸化窒素（N₂O）などの支燃性ガスの濃度が高くなっているところでは、一時的にこれらの濃度を低下させてから使用すること。[酸素及び亜酸化窒素は火勢を強め、激しい燃焼を引き起こすおそれがある。]
- ・ 本製品は、原理的に正常な使用であっても、電極部から火花放電が避けられないため、可燃性麻酔剤や可燃性ガス、又は可燃性の液体や物質（消毒液等の気化ガス・乾燥したガーゼ）、酸素回路中のガス漏れ、若しくは酸化性物質等が存在するところでの使用は避けること。[引火・爆発による火災の発生や、患者及び術者に重大な障害を与えるおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・ Alexis ViU Lighted・ウインドプロテクター/リトラクターおよび電源コードは再使用禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

(1) 各部の名称



(2) ウインドプロテクター/リトラクターのタイプ

1) フレキシブルタイプ



2) リジッドタイプ



製品番号ごとのサイズ、切開創の大きさは下表のとおり。

1) フレキシブルタイプ

製品番号	サイズ	切開創の大きさ
CL302	M	5-9cm

2) リジッドタイプ

製品番号	サイズ	切開創の大きさ
CL402	M	5-9cm

2. 電気的定格

AC100 - 240 V、50 Hz／60 Hz、5～12W

3. 原材料

熱可塑性エラストマー、ポリアミド、ポリエーテルポリウレタン、ポリオレフィン

4. 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点の防止と創縁部保護が行える。加えて、補助的な照明を提供し、視認性を高めている。また腹腔鏡下手術中に気腹を維持するために切開部を一時的に閉鎖すること、あるいは追加のトロッカーポート部位として使用することが可能である。

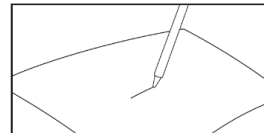
【使用目的又は効果】

本製品は、創部等を拡げて保持するために用いる（組織等の分離を行うものを除く）。また、LED 照明により、手術部位を照らすことができる。

【使用方法等】

1. 切開部位のマーキング

滅菌済みスキンマーカー（本認証には含まれない）を使用し、適切な長さの切開線をマークする。



2. 皮膚切開

マークされた切開線に沿って切開する。

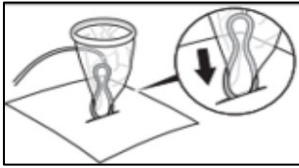


3. Alexis ViU Lighted・ウインドプロテクター/リトラクターの挿入

(1) 電源コードに付属しているコードタイを外す。

(2) 必要に応じて、LED 内蔵インナーリングを正しく配置できるように組織を鈍的剥離する。

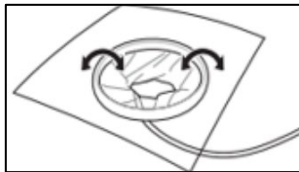
- (3) LED 内蔵インナーリングを両側から押しつぶして折りたたみ、切開部から挿入する。



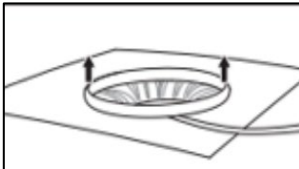
- (4) LED 内蔵インナーリング周辺をスワイプし、組織がLED 内蔵インナーリングと腹壁の間に挟まれないようにする。

4. Alexis ViU Lighted・ウインドプロテクター/リトラクターの展開

- (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 LED 内蔵インナーリングが腹壁に密着するように、Alexis ViU Lighted・ウインドプロテクター/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。

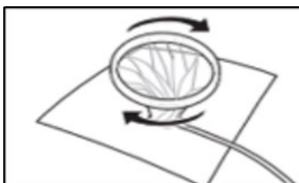


- (3) アウターリングをそっと引き上げ、皮膚にしっかりと取り付けられていることを確認する。

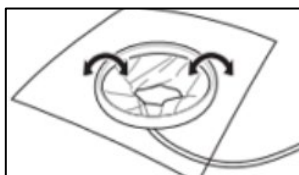


5. Alexis ViU Lighted・ウインドプロテクター/リトラクターを使用し、開創部を閉鎖し、気腹を確立する場合

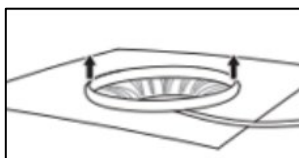
- (1) 開創部を閉じて気腹を確立するには、アウターリングを回転させて、気密シールが形成されるまでシースをひねる。



- (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。



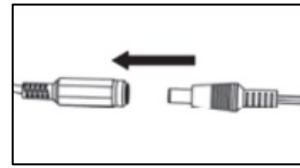
- (3) アウターリングをそっと引き上げて、皮膚にしっかりと取り付けられていることを確認する。



6. 電源装置への接続

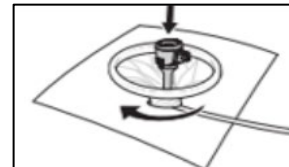
- (1) 電源装置に損傷や腐食がないかを確認し、電源装置をアース付きコンセントに接続する。

- (2) 非滅菌エリアにて、Alexis ViU Lighed・ウインドプロテクター/リトラクターの電源コードを電源装置のコネクタに接続する。

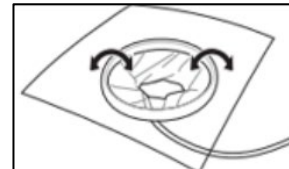


7. トロッカーポートサイトとして Alexis ViU Lighed・ウインドプロテクター/リトラクターを使用する場合

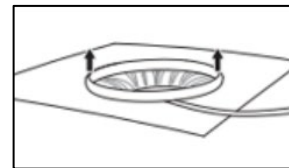
- (1) Alexis ViU Lighed・ウインドプロテクター/リトラクターの開口に 5mm のトロッカーカニューラ（本認証には含まれない）を挿入する。トロッカーカニューラを所定の位置に保持しながら、アウターリングを回転させ、カニューラの周りにシースをねじり、気密シールを形成する。



- (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。

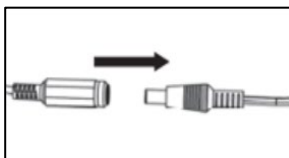


- (3) アウターリングをそっと引き上げて、皮膚にしっかりと取り付けられていることを確認する。



8. 電源装置の取り外し

- (1) Alexis ViU Lighed・ウインドプロテクター/リトラクター側の電源コードを電源装置のコネクタから外す。



- (2) 電源装置をコンセントから抜く。

9. Alexis ViU Lighed・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、Alexis ViU Lighed・ウインドプロテクター/リトラクターのアウターリングを緩めて巻き戻す。
- (2) LED 内蔵インナーリングをつかみ、優しく引き上げて切開部から取り外す。



10. 電源装置の清掃

- イソプロピルアルコールなどの軽度な洗浄剤で表面を清拭する。
※漏電のおそれがあるため、コネクタ部分に液体を入れないこと。

11. 廃棄

Alexis ViU Lighted・ウインドプロテクター/リトラクターは、使用後適切な方法で廃棄する。なお、電源装置については、再使用可能であるため、清掃し保管可能である。

【使用上の注意】

1. 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。
- (3) 本製品の電源コードはLED 内蔵インナーリングに巻き付く構造となっているため、コードを解くためにインナーリングを広げないこと。
- (4) アウターリングを切開部内に挿入しないこと。切開部の損傷のおそれがある。
- (5) アウターリングを過度に巻き取らないこと。切開部挫傷のおそれがある。
- (6) 再利用可能な電源装置は使用前に損傷や劣化がないか十分に確認すること。
- (7) 本製品の抜去時、電源コードまたはアウターリングを引っ張らないこと。電気エネルギーへの暴露のおそれがある。
- (8) 再利用可能な電源装置をアース付きコンセントから抜去する際は、コードを引っ張らず、プラグ部分を持って外すこと。
- (9) 再利用可能な電源装置の清掃には、腐食性、強酸性、研磨性のある洗浄剤を使用しないこと。また、コネクタ部に液体が入らないよう注意すること。

2. 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
 - ・ 発火、放電
 - ・ 可燃性物質・可燃性ガスへの引火、爆発
- (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
 - ・ 火災
 - ・ 電気ショック

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

温度：－20～60℃、相対湿度：10～85%

2. 有効期間

本製品の滅菌有効期限については包装に記載の滅菌有効 期限を参照のこと。（自己認証（自社データ）による。）

【製造販売業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

〈製造業者〉

アブライド メディカル リソーサズ社（米国）
Applied Medical Resources Corporation