



**2026 年 06 月 (第 5 版)
*2025 年 12 月 (第 4 版)

届出番号：13B1X00167000339

器具器械 52 医療用拡張器
一般医療機器 医療用拡張器 JMDN コード：70969001

LARSリトラクター

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

**構成品

品名	備考
ベーシックフレーム	ハンドル、口蓋用パーツ付属
ハンドル	単品供給可能
口蓋用パーツ	★、単品供給可能
チークリトラクター (4 c m)	★、ペアで使用
チークリトラクター (9 c m)	★、ペアで使用
チークリトラクター (1 1 c m)	★、ペアで使用
クリップバー	☆、付属品
ユニバーサルアダプタ	ー
チークリトラクター用アダプタ	ペアで使用
多関節アーム用コネクタ	ー
チェストサポート用コネクタ	☆
ライトガイド	★、☆、付属品
排煙チューブ	★、☆、付属品
TORSブレード (小/左)	★、110mm
TORSブレード (小/右)	★、110mm
TORSブレード (大/左)	★、145mm
TORSブレード (大/右)	★、145mm
喉頭用ブレード (ショート/コンケイブ)	★、150mm
喉頭用ブレード (ロング/コンケイブ)	★、170mm
食道用ブレード (コンケイブ)	★、220mm
口腔内用ブレード (コンケイブ)	★、135mm
レールクランピングベース (アーム用)	ー
L型コラム付き多関節アーム	ー
チェストサポート (ロング)	345mm
チェストサポート (ショート)	260mm
下顎用ブレード	★、33mm、フラットハンドル
舌用ブレード (ロング/カーブ)	★、70mm、フラットハンドル
舌用ブレード (カーブ/左オープン)	★、70mm、フラットハンドル
舌用ブレード (カーブ/右オープン)	★、70mm、フラットハンドル

★ 患者組織（血液・体液・粘膜等）に接触する。

☆ 必要に応じて使用する。

雑品（非医療機器）

540780FX	LARSリトラクター用滅菌トレイ	ー
----------	------------------	---

2. 原材料

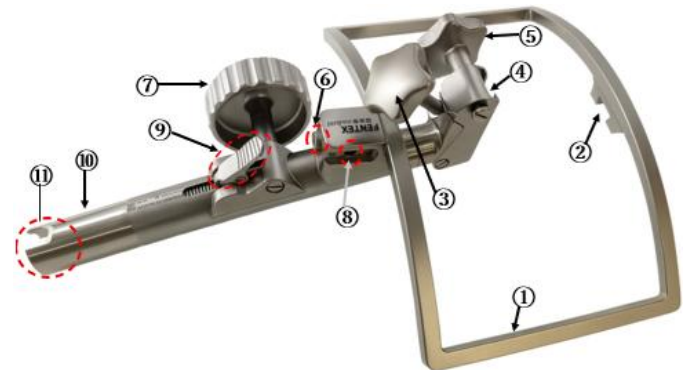
ステンレス鋼、シリコーンゴム、ガラス繊維、アルミニウム、
フッ素ゴム、真鍮

3. 寸法等

外装に記載

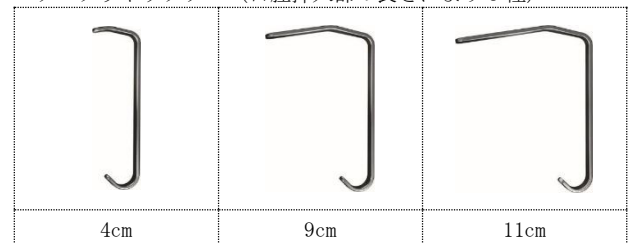
4. 各部の名称

*・ベーシックフレーム



①	フレーム	⑦	開口部調整ネジ
②	口蓋用パーツ取付部	⑧	ハンドル取付部
③	角度調整ネジ	⑨	リリースレバー
④	ブレード保持部	⑩	支柱
⑤	挿入長調整ネジ	⑪	多関節アーム用コネクタ ／チェストサポート用コ ネクタ／チェストサポー ト接続部
⑥	ハンドルロック解除 ボタン		

・チークリトラクター（口腔挿入部の長さにより 3 種）

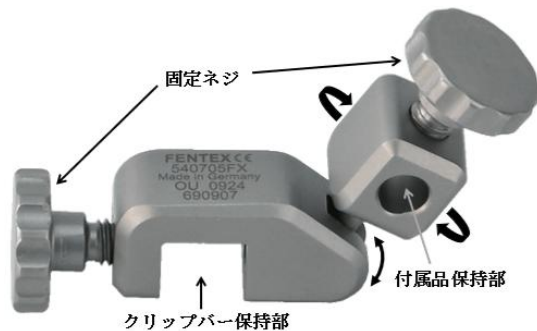


・クリップバー

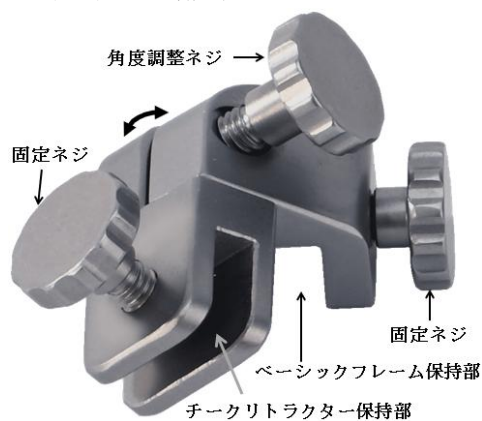


取扱説明書を必ずご参照ください

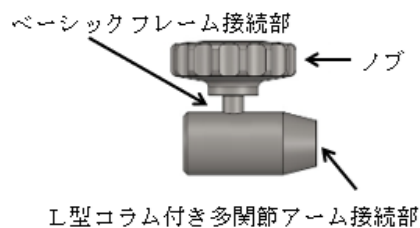
・ユニバーサルアダプタ



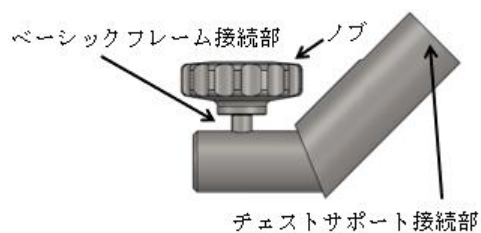
・チークリトラクター用アダプタ



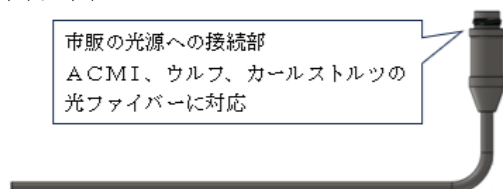
・多関節アーム用コネクタ



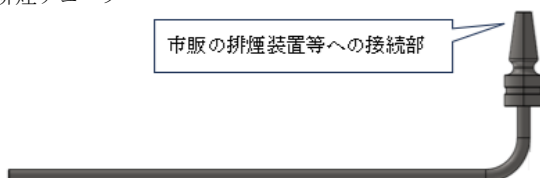
・チェストサポート用コネクタ



・ライトガイド

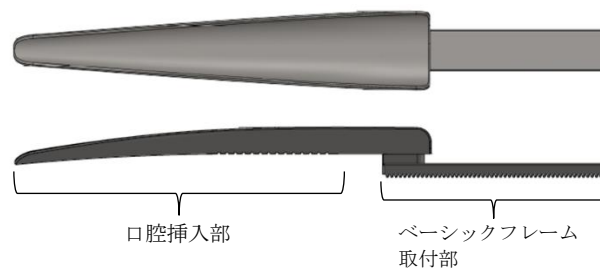


・排煙チューブ



・ブレード

ベーシックフレーム取付部はブレード8種で共通である。
下図は喉頭用ブレード。



TORSブレード



その他

喉頭用ブレード (ショート/コンケイブ)



喉頭用ブレード (ロング/コンケイブ)



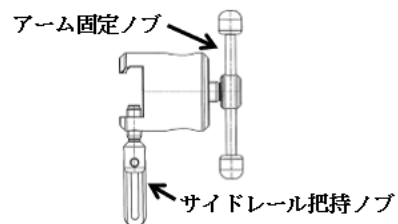
食道用ブレード (コンケイブ)



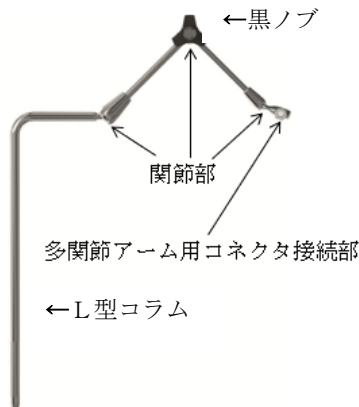
口腔内用ブレード (コンケイブ)



・レールクランピングベース (アーム用)

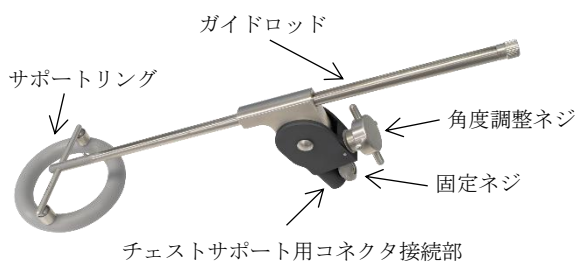


- ・L型コラム付き多関節アーム



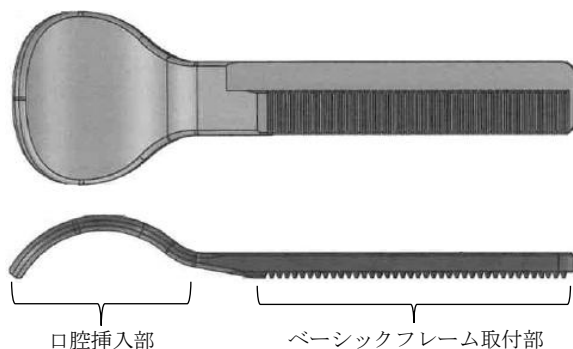
- ・チェストサポート

ガイドロッドの長さにはロングとショートがある。



- **・ブレード (フラットハンドル)

ベーシックフレーム取付部はブレード(フラットハンドル)4種で共通である。下図は下顎用ブレード。



下顎用ブレード

舌用ブレード (ロング/カーブ)

舌用ブレード (カーブ/右オープン)

舌用ブレード (カーブ/左オープン)

- ・LARSリトラクター用滅菌トレイ (雑品)



【使用目的又は効果】

本品は外科手術の際に患者の口に装着し、口腔咽頭喉頭を拡張するために用いる手動式の器械である。本品は再使用可能である。

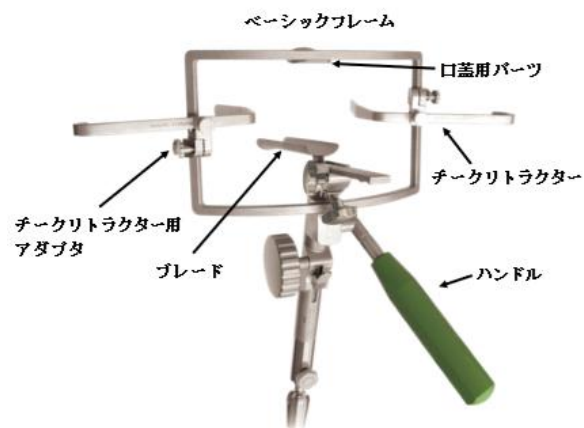
【使用方法等】

詳細な使用方法については、取扱説明書を参照すること。

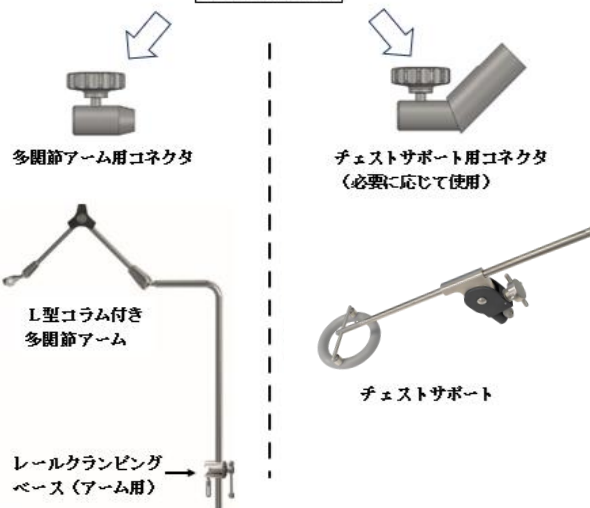
使用方法

1. ベーシックフレームの固定方法を決める。
2. ベーシックフレームを組み立てる。
3. ベーシックフレームにブレードを取り付ける。
4. ベーシックフレームとブレードを患者の口に取り付ける。
5. ブレードの位置、角度を調整する。
6. ベーシックフレームを固定する。
7. ベーシックフレームにチークリトラクターを取り付ける。
8. 必要に応じてベーシックフレームに付属品を取り付ける。
9. 使用後にベーシックフレームを取り外す。

*組立て例



どちらかを選択する



【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄及び滅菌を行うこと。
（【保守・点検に係る事項】の項を参照）
2. 機器の過負荷を避けること。〔曲げや破損により機能を喪失するため〕
3. 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
4. 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。
5. 腐食性の物質に接触させないこと。〔機器の腐食により機能を喪失するため〕
6. 排煙チューブ先端を吸引の際に患者の組織に接触させないこと。
〔吸引中の組織穿孔の恐れ〕
7. 排煙チューブで吸引する際に血液等の体液を吸引しないこと。
〔排煙装置故障の恐れ〕
8. 本品は度重なる洗浄・滅菌及び使用による金属疲労により、破損する場合がある。
9. ベーシックフレームの装着・脱着、および開口は必ず患者の顔面を視認しながら行うこと。〔怪我の恐れ〕
10. ベーシックフレームを装着する際にフレームとブレードや口蓋用パーツの間に唇を挟まないよう注意すること。〔怪我防止〕
11. L型コラム付き多関節アームのノブを緩めると3カ所ある関節部が連動して一度に緩み、落下の危険がある。調節する際には常に片手で支え、もう片方の手でノブを操作すること。
12. チェストサポートの使用時には適切な固定台を使用し、サポートリングを直接胸に置くのは避けること。〔胸部圧迫防止、安定性の低下、褥瘡の恐れ〕
- *13. ネジやキャップ等の小パーツの脱落に注意すること。〔術野への脱落事故防止〕
14. ブレードの位置を動かすのに伴い、ベーシックフレーム支柱の裏面に表出した金具が移動するため注意すること。〔ユーザーの怪我防止〕
15. 長時間の使用により麻痺や組織損傷等の後遺症が残る可能性があるため、定期的に除圧すること。
- **16. ブレードはベーシックフレームより脱落する可能性があるため
注意すること。〔怪我の恐れ、破損の恐れ〕

相互作用

〔併用注意〕（併用に注意すること）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気手術器 （電気メス）	使用禁止	術者が感電、火傷をする危険性がある。
他社製の類似品	本品と組み合わせて使用しないこと。	器具の破損、機能不良の危険性がある。

不具合・有害事象

1. 重大な不具合
 - 本品の破損又は変形
 - 本品の機能不良
2. 重大な有害事象
 - 神経の損傷、麻痺
 - 口腔（歯、口唇、頬部、口蓋等）の損傷、穿孔、出血、疼痛
 - 顎関節の損傷、疼痛
 - 咽頭浮腫
 - 感染
 - 破損片の体内遺残
 - アレルギー反応
3. その他の有害事象
 - 手術従事者の負傷
 - 本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び再手術

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

1. 機械的損傷から保護すること。
2. 乾燥した埃のない状態で保管すること。
3. 安全な容器/包装で保管および輸送すること。
4. 取り扱いには慎重に行い、投げたり落としたりしないこと。

**【保守・点検に係る事項】

1. 使用前点検を行い、各部品が適切にはまるか、スムーズに動くか確認すること。
2. 洗浄方法と滅菌方法については、取扱説明書を参照すること。

【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>

欧和通商株式会社：TEL 03（5803）7172

<製造業者>

日本語名：フェンテックスメディカル社（ドイツ）

英 名：FENTEXmedical GmbH

<問い合わせ先>

欧和通商株式会社 札幌営業所：TEL 011（708）7725
東京営業所：TEL 03（3813）8201
大阪営業所：TEL 06（6304）9305
福岡営業所：TEL 092（526）3618