

** 2021 年 6 月 改訂(第5版)
* 2019 年 7 月 改訂(第4版)

機械器具(49) 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器
一般医療機器 一般的名称:リデュース JMDN コード:70225000

Lagis ラップベース

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- * 1. 再使用禁止。
- 2. 使用に先立ち、必ず本添付文書及び同時に使用する機器の添付文書を熟読し、その内容を十分に理解し、その指示に従って使用すること。
- 3. 本品に鉗子等を直接刺入しないこと。
- * 4. 本品を分解、改造、加工はしないこと。[破損の原因となる。]
- * 5. 本品をセットしてから、ニードルやトロカールを刺入しないこと。[腹腔内臓器にニードルやトロカールが接触する可能性がある。]

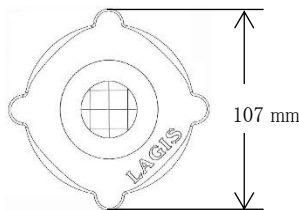
＜併用医療機器＞

販売名:LAGIS アドバンスト・ラップシステム
認証番号 225AKBZX00138000

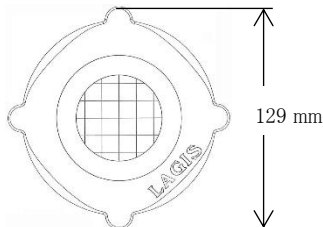
【形状・構造及び原理等】

* (1) ラップベース

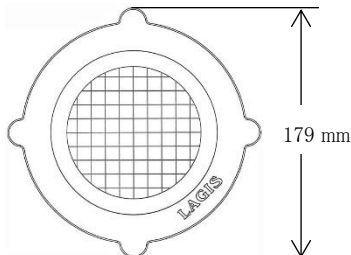
① CP-60ES



② CP-80S



③ CP-110M



* (2) ニードル



番号	名称	機能及び動作
* (1) ラップベース		
①	CP-60ES	体腔内の気密性を保つために使用する。
②	CP-80S	
③	CP-110M	
(2) ニードル		トロカールの挿入前にラップベースに穴をあける器具

* 原材料

シリコーンゴム
ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、LAGIS 製の LAGIS アドバンスト・ラップシステムのリトラクター上のリングに装着する専用器具である。体腔内の気密性を保つために使用する。本品は単回使用である。

【使用方法等】

本品は、滅菌済みであり、包装開封後は1回限りのみ使用できる。本品は、「販売名:LAGIS アドバンスト・ラップシステム（認証番号 225AKBZX00138000）」のリトラクター及びリングと併用して使用する。

＜使用方法＞

1. 開封
本品の包装を開封し、汚染に注意して本品を取り出す。
2. トロカールの刺入
ニードルを用いて、ラップベースにあらかじめ穴をあけておく。
その後、本品にトロカールを刺入する。
使用するトロカールによっては、必要に応じ、穴を広げる等の措置をとること。刺入する深さは本品の上面から腹腔内臓器までの距離を目測し、トロカール先端部が腹腔内臓器及びリトラクターを損傷しないよう注意する。
3. 装着
本品を LAGIS アドバンスト・ラップシステムのリトラクター上のリングに装着する。
4. 気腹
刺入した気腹用トロカールより気腹を開始する。
気腹ガスの漏れがないことを確認する。
気腹ガスの漏れが起きた場合は再度装着を確実にを行う。
5. 取り外し
本品をリトラクター上のリングより取り外す。本品に刺入されているトロカールの先端が、腹腔内臓器へ接触しないよう細心の注意を払う。
その後、本品からトロカールを全て抜去する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- ・ 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・ 添付文書を確認後、使用すること。
- ・ 併用器具には必ず LAGIS アドバンスト・ラップシステムを使用すること。
- ・ 本品は、器具、使用目的及び手術手技を熟知した医師のみが使用すること。
- ・ 包装が既に破損、汚損している場合や、製品に破損等の異常が認められた場合は使用しないこと。
- ・ 使用直前に開封して使用すること。
- ・ ニードルの先端は鋭利なので、取り扱いに注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
- ** ・ 有効期間:パッケージの有効期限を参照のこと。[自己認証(当社データ)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」

株式会社プロシード

TEL:03-5468-1666 FAX:03-5468-1650

<http://www.proseedcorp.com/>



「製造業者」

LAGIS ENTERPRISE CO., LTD. ラジス エンタープライズ カンパニー リミテッド
TAIWAN 台湾