

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

機械器具(50) 開創又は開孔用器具

管理医療機器 一般的名称: 単回使用開創器 JMDN コード: 13373002

(一般的名称: 内視鏡手術用イントロデューサ及びエキストラクタ JMDN コード: 70940000)

LAGIS アドバンスド・ラップシステム (ラップシールド)

再使用禁止

【警告】

1. 目的の手技に関する適切なトレーニングを受け、必要な知識を持った医師のみが使用すること。
2. 本品を抜去した後は、血液等より感染の恐れがあるので、注意して取り扱うこと。
3. 他社の付属品を併用する場合は、使用前にその互換性についてよく確認すること。
4. リトラクターは開創部の保護を役割としている。術中はリトラクターの状態を確認しながら行うこと。
5. リトラクターの損傷を防ぐために、リトラクターに内視鏡や手術器具を挿入・抜去するときは十分注意しながら行うこと。
6. 本品と鋭利な器具類との接触は避けること。[破断するおそれがある。]

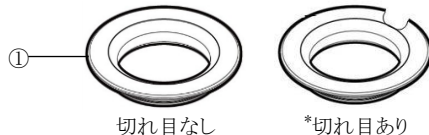
【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 使用前に、本品に損傷等が無いことを確認し、不良が認められた場合は使用しないこと。
3. 包装に穴や損傷がある場合は無菌性が保証できないので、使用しないこと。
4. ニードル等でリトラクターやリングに損傷を与えないように注意すること。
5. 低侵襲外科手術が禁忌とされている患者への使用はしないこと。
6. 使用時は、リトラクターの青のリングを患者の体腔内、緑のリングを患者の体外に置くようにして設置すること。
7. リトラクター設置する時は内巻きで据え付け、取り外す時は外巻きで外すこと。
8. 白のリングを取り外す際は、鋭利でない攝子の背などをテコのように使って外すこと。

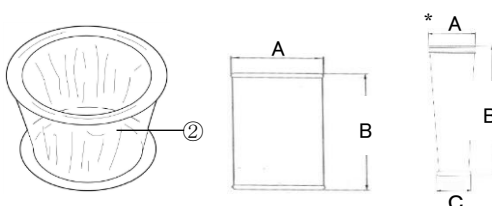
* 【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び寸法

(1) リング * (白いリングは一部サイズの製品にのみ同梱。)



(2) リトラクター (※形状違いと寸法違いで 7 種類あり)



品番	Aの長さ (mm)	Bの長さ (mm)
WR-60ES	72.5	173.0
WR-80S	97.0	235.0
WR-110M	140.0	240.0
*WR-110M-A	* 140.0	* 240.0
WR-160L	178.0	290.0
WR-190EL	207.0	335.0

品番	Aの長さ (mm)	Bの長さ (mm)	Cの長さ (mm)
WR-30US	61.5	173.0	45.0

2. 各部の機能及び動作

番号	名 称	機 能 及 び 動 作	原 材 料
①	リング	リトラクター上部にセットし、リトラクターを広く円形に維持する。	ポリウレタン※
②	リトラクター	開創部を保護する。	

*体液等に接触する部分

3. 原理

本品は、リング及びリトラクターの2つのパーツから成り立っている。リングはリトラクター上部にセットし、リトラクターを広く円形に維持する。リトラクターは開創部分に装着し、開創部を保護する。

【使用目的又は効果】

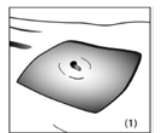
本品は、創部等を広げて保持するために用いる器具で、利便性の為、必要な医療機器を組合せたものである。本組合せ医療機器の構成品の使用目的、効能又は効果は、以下の通りである。

(1) 単回使用開創器

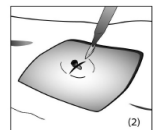
本品の本体は、創部等を広げて保持するために用いる。

【使用方法等】

1. 処置部の皮膚を清潔に乾いた状態にして、手術の準備をする。



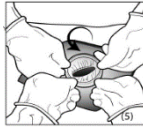
2. リトラクターの挿入を行うために、メスで必要な切開を加える。



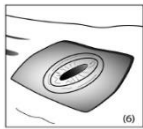
3. リトラクターの青いリング部を手術部位に挿入する。



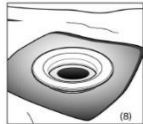
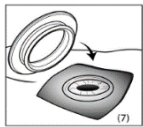
4. リトラクターの緑のリング部を2名の医師の手で10時と2時の位置でつかみ、内巻きに巻いていく。



5. 患者の体壁の厚みに応じ、繰り返し内巻きで巻いていき、図のようにセットする。



6. リトラクターを広く円形に維持するために白いリングをリトラクターの緑のリング部に取付ける。
(白いリングは一部サイズの製品にのみ同梱。)
7. 円形に保護された開創部を通して、内視鏡や器具を挿入し手術を行う。



8. 手術が終わったら、次の手順で本品を取り外す。
- 1) リトラクターからリングを取り外す(一部サイズのみ)。
外しづらい場合は、攝子の背などをデコのように使って外す。
 - 2) 体腔からリトラクターを抜去する。

9. 本品は1回限りの使用のみとし、使用後は廃棄すること。

- * 10. 手順の詳細については、別途「ラップシールド 着脱の手順」を参照すること。

**** <併用医療機器>**

販売名: Lagis ラップベース

届出番号: 13B1X00199LG0011

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 使用目的以外の用途には使用しないこと。また損傷の原因になるので、使用時に必要以上の力を加えないこと。
2. 使用方法・手順に関して適切なトレーニングを受け、知識のある医師のみが使用すること。また、使用前に、本添付文書を読むこと。
3. 本品と他社製の内視鏡やその付属品を併用する場合は、互換性を確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

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/>

ProSeed

「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