

\*\* 2017年09月改訂 (第13版)

医療機器認証番号 21900BZX00940000

\* 2017年06月改訂 (第12版)(新記載要領に基づく改訂)

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  
 (一般医療機器 自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器 38821001)

## ラッププロテクター

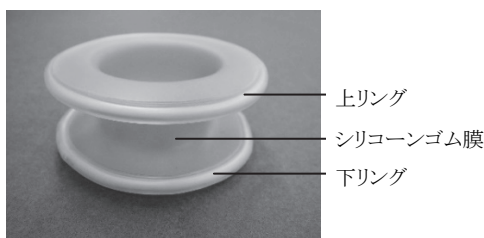
### 再使用禁止

**【禁忌・禁止】**  
再使用禁止

### 【形状・構造及び原理等】

本品は、上リング(フレキシブルリングまたはハードリング)と下リング(フレキシブルリング)がシリコーンゴム膜で連結された構造からなる。上下リングで切開創の体壁を挟むことで、上下リングに固定されたシリコーンゴム膜およびフレキシブルリングの張力により、切開創の開創を行なう。若しくは自然開口部に下リングを挿入し、上リングを体外に配置することで、自然開口部を拡張する。

### <構造図(代表図)>



- 1) 上リング:シリコーンゴムまたはポリアセタールおよびニトリルゴム
- 2) 下リング、シリコーンゴム膜:シリコーンゴム。
- 3) 型式、サイズ等については、包装表示で確認すること。

### 【使用目的又は効果】

本品は創部の開創、又は人体の自然開口部の拡張により、臓器又は組織の露出やアクセスが行えることで、検査又は治療を可能にすることを目的として用いる。

### 【使用方法等】

1. 体壁の厚さと皮切および切開創の大きさは下表の通り。

\*\* 自然開口部に使用する場合は、リング装着部の大きさに合ったサイズを使用すること。

| 型式   | 体壁の厚さ    | 皮切の大きさ     | 切開創の大きさ    |
|--|----------|------------|------------|
| FF0504<br>FF0504D<br>FF0504U                           | 5cm以下    | 1cmから2cm   | 1cmから2cm   |
| FF0707<br>FF0707D<br>HF0707                            | 5cm以下    | 2cmから4cm   | 3cmから4cm   |
| FF1010<br>FF1010M<br>FF1010HD                          | 5cm以下    | 3cmから6cm   | 4cmから6cm   |
| FF1210<br>HF1210<br>FF1210H<br>FF1210H-9H<br>(φ2.5、φ4) | 5cm以下    | 3cmから6cm   | 4cmから6cm   |
| FF1212<br>HF1212                                       | 5cm以下    | 5cmから8cm   | 6cmから8cm   |
| FF1515   | 5cm以下    | 8cmから12cm  | 10cmから12cm |
| FF1815   | 5cm以下    | 12cmから14cm | 12cmから14cm |
| FF2018   | 5cm以下    | 12cmから14cm | 12cmから14cm |
| FF0504L<br>FF0504LD                                    | 4cmから8cm | 1cmから2cm   | 1cmから2cm   |
| FF0707L<br>FF0707LD                                    | 4cmから8cm | 2cmから4cm   | 3cmから4cm   |

(右へ続く)

| 型式                  | 体壁の厚さ     | 皮切の大きさ     | 切開創の大きさ    |
|---------------------|-----------|------------|------------|
| FF1210L             | 4cmから8cm  | 3cmから6cm   | 4cmから6cm   |
| FF1212L             | 4cmから8cm  | 5cmから8cm   | 6cmから8cm   |
| FF1212LL            | 7cmから12cm | 5cmから8cm   | 6cmから8cm   |
| FF0504S<br>FF0504SD | 2cm以下     | 1cmから2cm   | 1cmから2cm   |
| FF0706S             | 2cm以下     | 3.5cm      | 3.5cm      |
| FF0605S             | 2cm以下     | 2.5cm      | 2.5cm      |
| FF1003S             | 2cm以下     | 2cmから3cm   | 2cmから3cm   |
| FF1004S             | 2cm以下     | 2cmから3cm   | 2cmから3cm   |
| FF1005S             | 2cm以下     | 3cmから5cm   | 3cmから5cm   |
| FF1007S             | 2cm以下     | 3cmから5cm   | 3cmから5cm   |
| FF1507S             | 2cm以下     | 5cmから8cm   | 5cmから8cm   |
| FF1510S             | 2cm以下     | 10cmから12cm | 10cmから12cm |

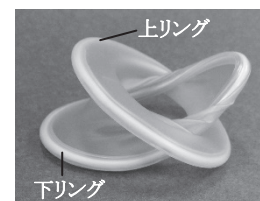
- \* 2. FF1210H-9H ホール挿入チューブの適応径

| ホール径   | 挿入可能チューブの外径 |
|--------|-------------|
| 2.5 mm | 3~6 mm      |
| 4.0 mm | 4.5~8 mm    |

### 3. 装着

- 1) ハイヒール形状で装着させる場合

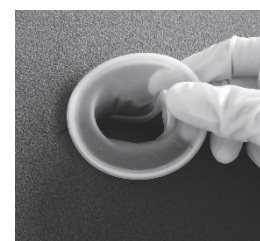
- ① 下リングの一部を反転させて持ち上げ、リングの中を通して上に出し、上リング内で下リングが斜めになった、ハイヒールのような形にする



- ② ハイヒールのような形になった下リングの下側先端を切開創若しくは自然開口部に挿入し、体壁の前側に密着させながら、ゆっくり押し広げていく。



- ③ 最後に下リングの後端部を反転させるように創内若しくは自然開口部に挿入する。本品でできたアクセスルートに手又は指先を入れ、下リングがねじれ等なく、体腔側に展開されているか確認し、上リングを体表に接触させる。



- \* 2) ハイヒール形状にしない場合

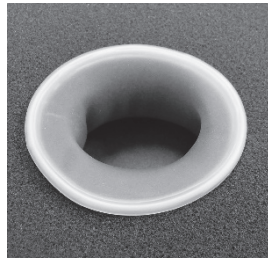
- ① 下リングの一部をつまみ、つまんだ先端を切開創若しくは自然開口部に挿入する。



- ② 体壁の前側に密着させながら、ゆっくり押し広げていく。



- ③ 最後に下リングの後端部を創内若しくは自然開口部に挿入する。本品でできたアクセスルートに手又は指先を入れ、下リングがねじれ等なく、体腔側に展開されているか確認し、上リングを体表に接触させる。



#### 4. 取り外し

アクセスルートから手又は指先を入れ、体腔内にある下リングの一部をつかみ、取り出す。

#### <使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 使用の際には、汚染に十分注意すること。
- 2) 適応する体壁の厚さより厚い体壁には使用しないこと。  
[体壁等からの圧力により破断の可能性がある。]
- 3) 適応する切開創の大きさより小さな切開創には装着しないこと。  
[体壁等からの圧力により破断する恐れがある。]
- 4) フレキシブルリングを極端に変形させないこと。  
[元の形状に戻らなくなり、開口性能が低下する場合がある。]
- 5) 本品の主要部分はシリコーンゴム製の薄膜であるため、鋭利な器具類との接触は避けること。  
[破断する恐れがある。]
- 6) 装着時には筋鉤を使用しないこと。[上下リングおよびスカート部との接触により破断する恐れがある。]
- 7) 器具等を挿入する場合には潤滑剤等を塗布して使用すること。  
[接触や摩擦等により破断する恐れがある。]
- 8) 肋間での使用は器具や骨等との接触や摩擦等が起きやすいため、十分に注意すること。  
[接触や摩擦等でシリコーンゴム膜に傷が付くと、破断する恐れがある。]
- 9) 本品を体腔内へ挿入する際、又は本品を取り出す際は、臓器へ接触しないよう注意すること。  
[臓器損傷の恐れがある。]
- 10) 併用器具との接触、または操作中の異常を感じた場合は、本品の破損を確認すること。  
[本品の破損片が体腔内へ脱落する恐れがある。]
- 11) 本品にE・Zアクセスを装着する際は、上リングに体液や薬液が付着していないよう、よく拭いてから確実に装着すること。  
[E・Zアクセスが本品より外れ、気腹ガスの漏れが生じる恐れがある。]
- 12) E・Zアクセスを取り外す際は、ゆっくり取り外すこと。  
[本品が破断する恐れがある。]
- \* 13) FF1210H-9Hのホールには、チューブ以外の医療機器を挿入しないこと。  
[本品が破断する恐れがある。]
- \* 14) FF1210H-9Hは切開創若しくは自然開口部へ装着する前にチューブの配置を行うこと。  
[煩雑な操作で本品や臓器に損傷を与える恐れがある。]

#### 【使用上の注意】

##### <不具合・有害事象>

手技に伴い、一般的な不具合や有害事象が発生する恐れがある。有害事象が発生した場合は術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

- 1) その他の不具合
  - ① 本品破損
- 2) 重大な有害事象
  - ① 感染

##### 3) その他の有害事象

- ① 臓器損傷
- ② 体内遺残
- ③ アレルギー反応

#### 【保管方法及び有効期間等】

##### <保管方法>

水ぬれ、直射日光、高温多湿を避け保管すること。

##### <有効期間>

箱に記載している使用期限を参照のこと。(自己認証による)

#### 【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>

株式会社八光  
TEL 026-275-0121

##### <製造業者>

株式会社八光

##### 販売窓口:

東京都文京区本郷三丁目 42-6  
TEL 03-5804-8500