

2024年08月 (第2版)
2023年04月 (第1版)

医療機器認証番号 21900BZX00940000

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 (VATS仕様)

再使用禁止

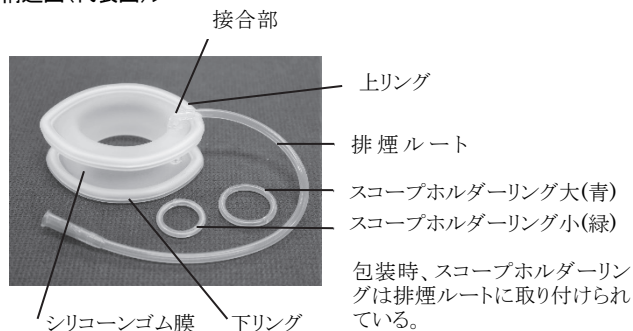
【禁忌・禁止】

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)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、切開創の開創を行う。
排煙ルートを排気ラインに接続することで、体内で発生したサージカルスモークを体外へ排出できる。

<構造図(代表図)>



- 1) 上リング、下リング、シリコーンゴム膜:シリコーンゴム。
- 2) 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。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
FF0504Dvt (胸腔外科手術用)	5cm以下	1cm から 2cm	1cm から 2cm
FF0707Dvt (胸腔外科手術用)	5cm以下	2cm から 4cm	3cm から 4cm

2. 胸腔外科手術用 スコープホルダーリングの適応径

スコープホルダーリング	適応スコープサイズ
緑	5 mm
青	10-12 mm

3. 装着

- 1) ハイヒール形状で装着させる場合

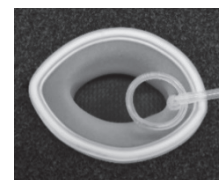
① 使用しないスコープホルダーリングを外し、排煙ルートの反対側面の下リングの一部を反転させて持ち上げ、リングの中を通して上に出し、上リング内で下リングが斜めになった、ハイヒールのような形にする。



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。

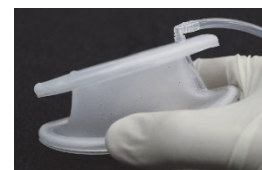


④ 併用するスコープのサイズに合わせ、スコープホルダーリングを右図の位置にセットする。

⑤ 排煙ルートのコネクタを排気ラインに接続する。

- 2) ハイヒール形状にしない場合

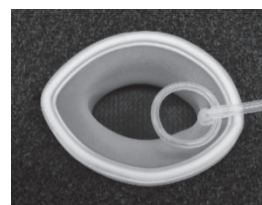
① 下リングの一部をつまみ、つまんだ先端を切開創に挿入する。



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 併用するスコープのサイズに合わせ、スコープホルダーリングを右図の位置にセットする。

⑤ 排煙ルートのコネクタを排気ラインに接続する。

4. 取り外し

排気ルートのコネクタから排気ライン用チューブを外す。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) 胸腔外科手術用を使用する際は、肋間の皮切に対し、本品の長軸が平行になるように装着する。
[垂直に装着すると、排煙ルートがキンクにより閉塞する、または破損する恐れがある。]
- 12) スコープホルダーリングは適切なサイズを選択し、排煙ルートの上面と側面の接合部にかける。
[適したサイズを使用しないまたはスコープホルダーリングを正しい位置にかみず使用すると、過剰な負荷がかかり、破損する恐れがある。]
- 13) 胸腔外科手術用の排煙ルート及びスコープホルダーリングは過剰に引っ張らないこと。
[破損する恐れがある。]

【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