

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

## ワインドビューリトラクター

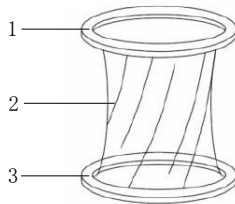
### 再使用禁止

#### 【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止
2. 再滅菌禁止

#### 【形状・構造及び原理等】

(形状・構造等)



(各部の名称)

1. トップリング(白) 2. ウウンドシース 3. ボトムリング(青)

(組織、体液等に接触する部分の原材料)  
ポリウレタン

(原理)

本品は上下のリングに筒状のウウンドシースを取付けたもので、上部のリングを内側に回して当ウウンドシースを巻き取ると下部のリングとの距離が近くなり、最終的には二つのリングで腹壁を挟むこととなる。巻き取られたウウンドシースが創縁部と直接的に接し、両リングの張力によって創部の開口状態が維持される。また、ウウンドシースは創縁部と接しているため、摘出臓器等の腹壁への直接接触の防止と創縁部保護が行える。

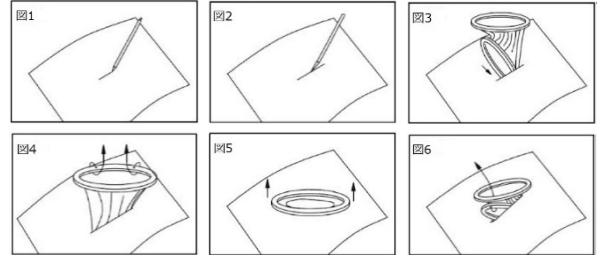
#### 【使用目的又は効果】

本品は、創部等を広げて保持するために用いる。

#### 【使用方法等】

1. 使用前の準備
  - 1) 医療機関の基準に従って、手術部位の皮膚を清潔に乾燥させておくこと。
2. 使用中
  - 1) 本品に付属のテンプレートを患者の皮膚の上に置き、別用意のスキンマーカを用いて切開長を決め、マーキングする。(図1)
  - 2) マーキングに沿って切開する。(図2)
  - 3) ボトムリングを切開部位内へ挿入する。(図3)
  - 4) ボトムリングと腹壁の間に組織が挟まれていないことを確認後、トップリングをしっかりと持ち、腹腔内に挿入されたボトムリングが腹壁に密着するように、かつ本品のウウンドシースのたるみが無くなるように本品を垂直方向に引き上げる。
  - 5) トップリングの10時と2時の位置を持ち、手のひらを返すように内側へ回し、トップリングにウウンドシースを巻き付ける。これをウウンドシース及びリングが腹壁・創部に密着するまで繰り返す。(図4)
  - 6) 本品を軽く引き上げ、問題なく腹部に密着していることを確認する。(図5)

- 7) 施術後、トップリングを外側へ回し、ウウンドシースを緩める。
- 8) ボトムリングを掴み、本品を体外へ抜去する。(図6)



#### 3. 使用後

使用後は、法令に則り適切に廃棄すること。

#### 【使用上の注意】

(重要な基本的注意)

1. 癒着のある患者に本品を使用しないこと。[ボトムリングが適切に装着できないおそれがある。]
2. 本品には無理な力を加えないこと。[本品の損傷や機能が保てなくなるおそれがある。]
3. 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。]
4. 切開長は術者の手袋のサイズによって調節すること。例えば、術者の手袋のサイズが7の場合、通常は7cmの切開が適切である。
5. 本品の抜去後は必ず出血がないことを確認すること。出血が認められる場合には適切な止血処置を施すこと。
6. 本品が問題なく腹部に密着していることを確認すること。
7. 装着時に筋鉤を使用しないこと。[破断のおそれがある。]
8. 肋間へ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。[接触や摩擦等でウウンドシースに傷が付くと、破断のおそれがある。]
9. 本品抜去後は、破損・損傷・脱落・変形等異常がないか確認する。
10. 使用後に、本品のいかなる部分も患者体内に遺残していないことを確認する。

(不具合・有害事象)

その他の有害事象

1. 感染症、敗血症
2. 腹膜炎
3. 出血
4. 血腫
5. 組織・臓器の損傷(発赤、水泡、皮膚組織の剥離等)
6. ポリウレタン等樹脂に対するアレルギー反応
7. 心筋裂傷

#### 【保管方法及び有効期間等】

(保管方法)

本品は直射日光・水濡れや振動・衝撃を避け、かつ化学物質ガスの影響のない場所で保管する。

(有効期間)

有効期限は直接の包装及び外箱に記載のとおり。(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：  
株式会社メディカルリーダーズ  
TEL 03-5803-9271

外国製造業者：  
VLV アソシエイツ（米国）  
VLV Associates Inc.