

FALS-TOP デバイス

再使用禁止

【警 告】

＜使用方法＞

- ・本品は天然ゴムラテックスの薄膜であるため、鋭利な機器等との接触は避けること。[破断した場合、体内に遺残する恐れがある。]

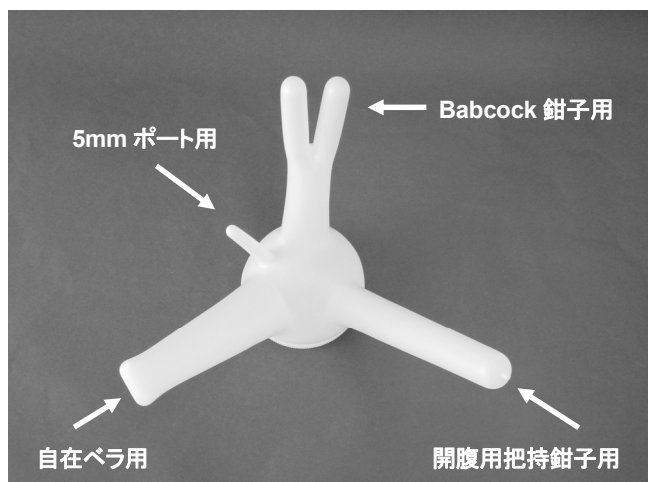
【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止。
- ・天然ゴムラテックスによるアナフィラキシー様症状の経験がある医療従事者の使用、及び患者への使用は禁止。

【形状・構造及び原理等】

本品は天然ゴムラテックスを主原料とした、ラッププロテクター™ レギュラータイプ専用の三次元形状のリデュースである。

＜構造図(上面図)＞



【使用目的、効能又は効果】

- ・本品は、単回使用開創器(製品名:ラッププロテクター™)の上リングに装着して使用する。本品を装着することにより、作業中のガス漏れを減らし、体腔の気密性を保った状態で、各種医療機器を使用することが可能になる。

【品目仕様等】

- | | | |
|--------|--------|----------|
| ・促進老化前 | 切断時引張り | 12.5N 以上 |
| | 切断時伸び | 700%以上 |
| ・促進老化後 | 切断時引張り | 9.5N 以上 |
| | 切断時伸び | 550%以上 |

ただし、促進老化条件は、70±2℃、168±2hr である。

【操作方法又は使用方法等】

本品は、手技に精通した医師の管理下で使用する。

- 1) 汚染に注意して包装内から取り出す。
- 2) 本品の突起部に併用する医療機器(Babcock 鉗子、開腹用把持鉗子、自在ペラ、5mm ポート等)を設置する。腹腔内に脱落させないためと気腹ガスの漏れを防止するため、2-0 以上の絹糸等で結紮し固定する。
- 3) 本品の開口部をラッププロテクター™ レギュラータイプの上リングに装着する。装着後、気腹を開始し、手技を行なう。
- 4) 取り外しの際には、必ず気腹を停止し、本品をラッププロテクター™ レギュラータイプの上リングから外す。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- ・本品は天然ゴムラテックスの薄膜であるため、鋭利な機器等との接触は避けること。[破断した場合、体内に遺残する恐れがある。]
- ・併用医療機器の操作方法等については、その添付文書を確認後、使用する。
- ・本品に併用医療機器を取り付ける際には、腹腔内へ落下させないように細心の注意を払うこと。
[臓器の損傷および本品の破損を起こす恐れがある]
- ・20mmHg 以上の気腹圧で使用しないこと。[破断する危険性がある。]
- ・使用時には、腹腔内の臓器に対しては細心の注意を払うこと。
[臓器の損傷を起こす恐れがある]
- ・操作中に異常を感じた場合は速やかに使用を中止し、適切な処置を施すこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショック等のアレルギー性症状をまれに起こす可能性がある。アレルギー性症状には、I 型(即時型:天然ゴムラテックスに含まれるたん白による)、IV 型(遅延型:主に加硫促進剤等の添加剤の化学物質による)がある。このような症状を起した場合には、ただちに使用を中止し、適切な処置を施すこと。
- ・二分脊椎症患者等の天然ゴムと接触する機会の多い方は、天然ゴムアレルギー発症のハイリスクグループと考えられるため、使用に関しては十分に注意すること。
- ・薬品、溶剤などにより膨潤または浸透する場合があるため、十分状態を確認の上使用すること。
- ・包装が破損、汚損している場合や、製品に異常が認められる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。

＜その他の注意＞

- ・使用後は感染防止に配慮して安全な方法で処分すること。
- ・本品はエチレンオキサイドガス滅菌済み。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

- ・水ぬれ、直射日光、高温多湿、蛍光灯等の紫外線を避け保管すること。

＜有効期間・使用の期限＞

- ・箱とラベルに記載している使用期限を参照のこと。(自己認証による)

【包 装】

1 セット/1 箱

【主要文献及び文献請求先】

＜主要文献＞

- (1) 市原隆夫他: Fingers assisted laparoscopic surgery (FALS)の概念: 手術 58: 1983-1990, 2004
- (2) 市原隆夫他: 新しい腹腔鏡下手術手技 -開腹手術からの近道マップ-: ISBN978-4-307-20228-2, 2006

＜文献請求先＞

株式会社八光 メディカル事業部 開発室
TEL 03-5804-8500

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

＜製造販売業者＞

株式会社八光
長野県千曲市大字磯部 1490
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