

※2011年 5月21日改訂 (第7版)
 ※2009年 2月23日改訂

承認番号 21000BZZ00465000

機械器具 51 医療用嚢管及び体液誘導管
 管理医療機器 トロカール装着用カフ 70351000

ラップディスク®

再使用禁止

【警告】

*＜使用方法＞

・ラップディスクの主要部分はシリコ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。...

【破断した場合、体内に遺残する恐れがある。】

・アイリスバルブに器具等を挿入する場合には潤滑剤を塗布して使用すること。

【接触や摩擦等により破断し、体内に遺残する恐れがある。】

・アイリスバルブは静かに開閉すること。...

【場合によっては破断し、体内に遺残する恐れがある。】

【禁忌・禁止】

・再使用禁止

*＜使用方法＞

・適応する腹壁の厚さより厚い腹壁には使用しないこと。

【腹壁からの圧力により破断し、体内に遺残する危険性がある。】

・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。

【腹壁からの圧力により破断し、体内に遺残する危険性がある。】

・アイリスバルブを閉じた状態で器具等を引き抜かないこと。

【接触や摩擦等により破断し、体内に遺残する危険性がある。】

・アイリスバルブを2回転以上閉めないこと。

【破断した場合、体内に遺残する危険性がある。】

【形状・構造及び原理等】

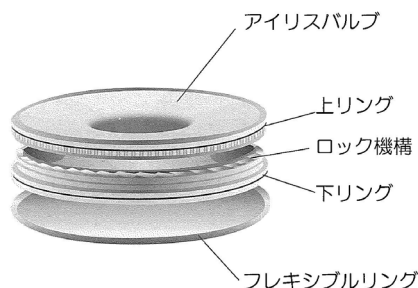
本品は、上リングと下リングとフレキシブルリングがシリコンゴム膜で連結された3層構造からなる。シリコンゴム膜およびフレキシブルリングの張力により、気腹の保持および小切開創の創縁保護を行なう。

上リングと下リングとシリコンゴム膜(白色)でアイリスバルブを構成し、ロック機構で上下リングの回転を固定する。上リングを回すことで、アイリスバルブが閉じ、気腹の保持ができる。アイリスバルブの開閉が段階に調節できるため、気腹を保持したまま、各種サイズの器具等が使用可能。

下リングとフレキシブルリングとシリコンゴム膜(青色)でスカート部を構成する。スカート部は、摘出臓器等の腹壁への直接接触を防止し、創縁の保護を行なう。

フレキシブルリングおよびシリコンゴム膜はシリコンゴム。

＜構造図＞



【使用目的、効能又は効果】

※本品は、トロカールスリーブや鉗子等を挿入するカフとして使用する。

【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。

腹壁の厚さと皮切および切開創の大きさの目安は下表の通り。

サイズ (上下リング×フレキシブルリング ×スカート部)	腹壁の厚さ	皮切の大きさ	切開創の大きさ
φ70mm×φ40mm	5cm以下	1.5cmから3cm	2cmから3.5cm
φ70mm×φ50mm	5cm以下	1.5cmから3cm	2cmから4cm
φ70mm×φ70mm	5cm以下	2cmから4cm	3cmから4cm
φ120mm×φ100mm	5cm以下	3cmから6cm	4cmから6cm
φ120mm×φ120mm	5cm以下	5cmから8cm	6cmから8cm
φ70×φ70×40mm	4cmから8cm	2cmから4cm	3cmから4cm
φ120×φ100×40mm	4cmから8cm	3cmから6cm	4cmから6cm
φ120×φ120×40mm	4cmから8cm	5cmから8cm	6cmから8cm
φ120×φ120×70mm	7cmから12cm	5cmから8cm	6cmから8cm

1) 装着準備

フレキシブルリングの一部を反転させて持ち上げ、アイリスバルブを通して上に出し、上下のリング内でフレキシブルリングが斜めになった、ハイヒールのような形にする。(右図参照)



2) 装着

ハイヒールのような形になったフレキシブルリングの下側先端を切開創に挿入し、腹壁の前側に密着させながら、創内にゆっくり押し広げていく。最後にフレキシブルリングの後端部を反転させるように創内に挿入する。

3) アイリスバルブの閉じ方

上リングを時計方向に約 2/3 回転させると、アイリスバルブが全閉する。全閉後、反時計回りにわずかに回転させ、上下のリングを確実にロックさせる。

4) アイリスバルブの開け方

上リングを時計方向にわずかに回転させ、ロック機構を解除した後、上リングを少し持ち上げた状態で、反時計方向に静かに回転させてアイリスバルブを開ける。

5) 取り外し

開けたアイリスバルブから指先を入れ、腹腔内にあるフレキシブルリングの一部をつかみ、創から取り出す。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

・適応する腹壁の厚さより厚い腹壁には使用しないこと。

【腹壁からの圧力により破断の可能性がある。】

・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。

【腹壁からの圧力により破断の可能性がある。】

・適応する切開創の大きさより大きな切開創には装着しないこと。

【リークを起こす恐れがある。】

・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、リークを起こす原因になる場合がある。】

・ラップディスクの主要部分はシリコ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。【破断する危険性がある。】

※・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の可能性がある。】

・アイリスバルブに器具等を挿入する場合には潤滑剤を塗布して使用すること。また、アイリスバルブを閉じた状態で器具等を引き抜かないこと。【接触や摩擦等により破断する危険性がある。】

・アイリスバルブを2回転以上閉めないこと。【破断の原因になる。】

・アイリスバルブは静かに開閉すること。【急回転は破断の原因になる。】

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・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、高温多湿を避け保管すること。

＜有効期間・使用の期限＞

- ・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）

【包 装】

1 セット／1 箱

【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