

FALS-TOP デバイス

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

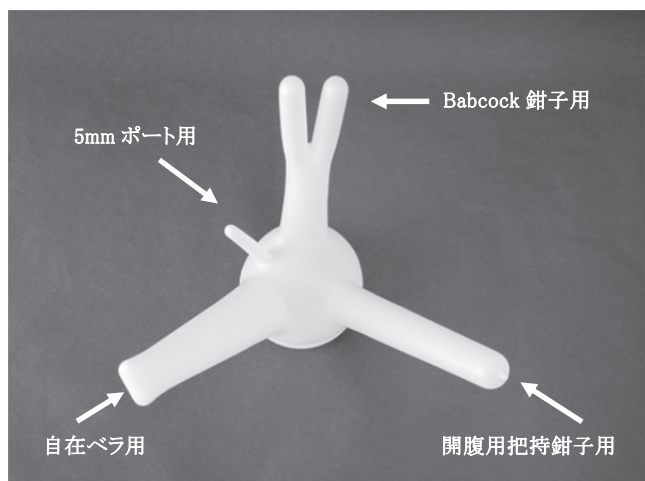
＜適用対象(患者)＞

天然ゴムラテックスによるアナフィラキシー様症状の既往歴がある患者及び医療従事者には使用しないこと。

【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サである。

＜構造図(代表図)＞



【使用目的又は効果】

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。

【使用方法等】

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 1) 使用の際は、汚染に十分注意すること。
- 2) 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。]
- 3) 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注意すること。
[臓器の損傷および本品の破損を起こす恐れがある。]
- 4) 2.6kPa (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。]
- 5) 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。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

天然ゴムは、かゆみ、発赤、発疹、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。

＜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 漏れ

2) 重大な有害事象

- ① 感染
- ② アレルギー反応

3) その他の有害事象

- ① 遺残
- ② 組織損傷

【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)

【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