

E・Z アクセス

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

<使用方法>

- ・本品へトロカールを刺入する際、刺入位置に滅菌蒸留水や潤滑剤は使用しないこと。[刺入の抵抗が低下し、トロカールの固定力が低下することで、ラッププロテクターの破損、または臓器の損傷に繋がる恐れがある。]

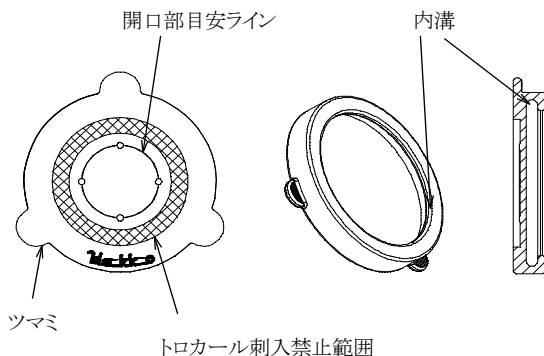
【形状・構造及び原理等】

本品は、シリコンゴム製である。

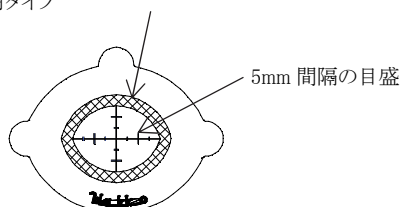
本品は「販売名：ラッププロテクター 医療機器承認番号：21900BZX00940000」に装着し使用する。装着することで、開創部の気密を保つことができ、術者の任意の位置に術式に応じた本数のトロカールを配置できる。手技を進めても体腔の気密性を保つことができる。

<構造図>

○正円タイプ



○楕円タイプ



対応可能なラッププロテクターを下記表に示す。

E・Z アクセスの仕様	対応ラッププロテクター
FF0707 用	FF0707、FF0707L
FF0707D 用	FF0707D、FF0707LD
FF0504 用	FF0504、FF0504S、FF0504L
FF0504D 用	FF0504D、FF0504SD、FF0504LD
FF1010 用	FF1010、FF1010M
FF1010HD 用	FF1010HD

「D」は楕円タイプの略。

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、八光製のラッププロテクターに装着する専用器具である。体腔内の気密性を保つために使用する。

【使用方法等】

○正円タイプ

- 1) 開封
包装を開封し、汚染に注意して本品を取り出す。
- 2) 5mmトロカールの配置
本品の透明部分の開口部目安ラインより内側を目安にし、任意の位置にトロカールを刺入する。刺入する深さはラッププロテクターの上リングから臓器までの距離を測り、トロカール先端が臓器を損傷しない距離までとする。
- 3) 装着
2)で配置されたトロカールの内筒を抜き、トロカールの先端がラッププロテクターならびに臓器に接触しないように注意しながら、予め腹部に装着されているラッププロテクターの上リングを全周にわたって本品の内溝に嵌め込む。
- 4) 気腹
配置したトロカールの気腹ルートより気腹を開始する。気腹ガスの漏れがないことを確認する。
気腹ガスの漏れが生じた場合は、「3)装着」を再度行う。
- 5) 10/12 mmトロカールの配置
①一旦気腹を解除し、トロカール先端がラッププロテクター及び臓器に接触しないよう注意しながら、本品をラッププロテクターから取り外す。
②既に配置された5mmトロカールを抜き、その開孔口へ10/12 mmトロカールを刺入する。
③装着、気腹方法は「3)装着」及び「4)気腹」に従う。
- 6) 取り外し
①本品と装着されているラッププロテクターの上リングを合わせて持ち上げ、トロカールの先端が、臓器やラッププロテクターへ接触しないよう細心の注意を払い、気腹を解除する。
②本品からトロカールを全て抜去する。
③本品のツマミを持ち上げラッププロテクターから取り外す。

○楕円タイプ

- 1) ラッププロテクターの装着
目的臓器がラッププロテクターの短軸上になるよう、開創部に装着する。
- 2) 開封
包装を開封し、汚染に注意して本品を取り出す。
- 3) 5mmトロカールの配置
本品の透明部分の長軸方向と短軸方向の5 mm間隔の目盛を目安にし、任意の位置にトロカールを刺入する。刺入する深さはラッププロテクターの上リングから臓器までの距離を測り、トロカール先端が臓器を損傷しない距離までとする。
- 4) 装着
2)で配置されたトロカールの内筒を抜き、トロカールの先端がラッププロテクターならびに臓器に接触しないように注意しながら、予め腹部に装着されているラッププロテクターの上リングを全周にわたって本品の内溝に嵌め込む。
- 5) 気腹
配置したトロカールの気腹ルートより気腹を開始する。気腹ガスの漏れがないことを確認する。
気腹ガスの漏れが生じた場合は、「3)装着」を再度行う。
- 6) 10/12 mmトロカールの配置
①一旦気腹を解除し、トロカール先端がラッププロテクター及び臓器に接触しないよう注意しながら、本品をラッププロテクターから取り外す。
②既に配置された5mmトロカールを抜き、その開孔口へ10/12 mmトロカールを刺入する。
③装着、気腹方法は「4)装着」および「5)気腹」に従う。
- 7) 取り外し
①本品と装着されているラッププロテクターの上リングを合わせて持ち上げ、トロカールの先端が、臓器やラッププロテクターへ接触しないよう細心の注意を払い、気腹を解除する。
②本品からトロカールを全て抜去する。
③本品のツマミを持ち上げラッププロテクターから取り外す。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ①併用するトロカールは、事前に本品への刺入の抵抗感覚を確認しておくこと。[本品が破損し、臓器損傷の恐れがある。]
- ②トロカール刺入可能範囲以外への刺入はしないこと。[本品およびラッププロテクターを破損する恐れがある。]
- ③トロカールを刺入する際、過度の抵抗を感じる場合は使用しないこと。[無理に刺入を続けることで、本品が破損し、破損片が体腔内へ脱落する恐れがある。]
- ④複数のトロカールを刺入する際は、配置する位置を考慮すること。[本品が破損し、破損片が体腔内へ脱落する、または隣接の開孔口から気腹ガスの漏れが生じる恐れがある。]
- ⑤本品をラッププロテクターへ装着する際は、ラッププロテクター上リングに体液や薬液が付着していないよう、よく拭いてから確実に装着すること。[本品がラッププロテクターから外れ、気腹ガスの漏れが生じる恐れがある。]
- ⑥処置具の使用は必ずトロカールを介して行うこと。[本品の破損および気腹ガスの漏れが生じる恐れがある。]
- ⑦本品に配置したトロカールより処置具等を挿入する際は、まっすぐに挿入し、トロカール及び処置具等の先端がラッププロテクターに接触しないよう注意すること。[処置具やラッププロテクターを破損する恐れがある。]
- ⑧ラッププロテクターに装着した状態で本品を回転させないこと。[ラッププロテクターがねじれ、破損する恐れがある。]
- ⑨トロカールの先端部とラッププロテクターの接触、または異常を感じた場合は、ラッププロテクターの破損を確認すること。[ラッププロテクターの破損片が体腔内へ脱落する、または気腹ガスの漏れが生じる恐れがある。]
- ⑩10/12mmトロカールを配置する際は、予め5mmトロカールを刺入・抜去して形成した開孔口を利用すること。[直接10/12mmトロカールを本品に刺入させると、本品が破損する、または操作中に気腹ガスの漏れが生じる恐れがある。]
- ⑪10/12mmトロカールを配置した後の開孔口には、5mmトロカールは配置しないこと。[気腹ガスの漏れが生じる恐れがある。]
- ⑫ラッププロテクターから取り外す際は、ゆっくり取り外すこと。[ラッププロテクターを破損する恐れがある。]
- ** ⑬トロカールを刺入する位置は開口部の大きさを考慮し、刺入すること。
[ラッププロテクターを破損する恐れがある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ①使用直前に開封して使用すること。
- ②本品に亀裂等の損傷が生じたものは使用しないこと。[本品が破損し、破損片が体腔内へ脱落する恐れがある。]
- ③プラスチックブレード以外のトロカールは使用しないこと。[本品が破損し、破損片が体腔内へ脱落する恐れがある。]

<不具合・有害事象>

手技に伴い、一般的に以下のような不具合や有害事象を発生する恐れがある。有害事象が発生した場合には術者の知見に基づき、適切な処置を行うこと。

【不具合】

- ① 併用医療機器破損
- ② 本品破損

【有害事象】

- ① 感染
- ② 組織損傷
- ③ 臓器損傷
- ④ 出血
- ⑤ 遺残
- ⑥ 皮下気腫
- ⑦ アレルギ一反応

<その他の注意>

本品はエチレンオキサイドガス滅菌済み。

【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