

## E・Zリンク

## 再使用禁止

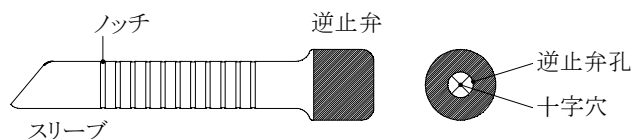
## 【禁忌・禁止】

・再使用禁止

## 【形状・構造及び原理等】

本品は、スリーブと逆止弁から成り、内視鏡手術において各種機器を挿入する際のルートになる。

## &lt;構造図(代表図)&gt;



- ① スリーブ:ポリカーボネート
- ② 逆止弁:シリコーンゴム

## ※逆止弁挿入適応径

逆止弁孔径	挿入可能機器の外径 (逆止弁挿入適応径)
8.5mm	9.0~13.0mm

・サイズ、長さ、逆止弁孔径等については、包装表示で確認すること。

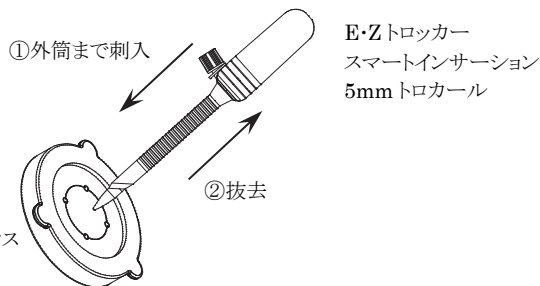
## 【使用目的又は効果】

本品は、内視鏡手術で、E・Z アクセス(当社製)に取り付けた後、各種の機器を挿入するために用いる。

## 【使用方法等】

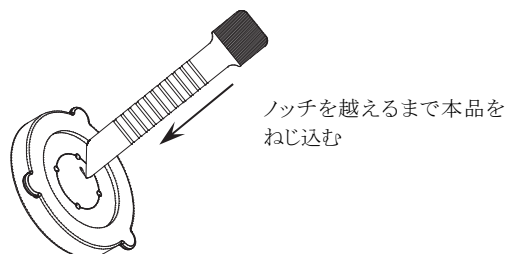
## &lt;E・Z アクセスへの設置&gt;

- 1) E・Z アクセスへ取り付ける位置に、E・Z トロッカー スマートインサージョン(当社製)の 5mm トロカールを外筒の奥まで刺入した後、抜去して本品を刺入させる開孔口を設ける。



E・Z アクセス

- 2) 本品を包装より取り出す。
- 3) 本品を、E・Z アクセスの開孔口にねじ込む。  
刺入する深さは、ラッププロテクター(当社製)の上リングから臓器までの距離を測り、スリーブ先端が臓器を損傷しない距離までとする。



- 4) ラッププロテクターにE・Z アクセスを装着する。
- 5) 本品に各種機器を挿入し、処置を施す。
- 6) 本品から機器を抜去する。

## &lt;E・Z アクセスからの取り外し&gt;

- 7) E・Z アクセス、およびラッププロテクターの上リングを合わせて持ち上げ、本品の先端やその他機器が、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。
- 8) 本品を、E・Z アクセスから抜去する。

## &lt;使用方法等に関連する使用上の注意&gt;

- ① 適応するサイズ(逆止弁挿入適応径)の機器と併用すること。予め、併用する機器が挿入できるか確認すること。[併用する機器が、逆止弁挿入適応径より小さいと気腹ガスの顕著な漏れの原因となり、大きいと逆止弁を損傷する恐れがある。]
- ② 併用する機器を本品へ挿入・抜去する場合は、ゆっくり慎重に行うこと。[併用する機器および逆止弁を損傷する恐れがある。]
- ③ 使用中に各種機器を抜去した後、気腹ガスの漏れが顕著な場合は十字穴の弁が重なっている可能性があるため、鉗子先端等で押して重なりを解消すること。[気腹ガスが漏れ、気腹を保てない恐れがある。]
- ④ 本品をE・Z アクセスから取り外した後、さらにE・Z アクセスの使用を続ける場合は、開孔口に栓(5mm トロカール外筒など)をすること。[E・Z アクセスの開孔口より、気腹ガスが漏れ、気腹を保てない恐れがある。]
- ⑤ 穿刺針等の鋭利な機器と併用する場合は、逆止弁を傷つけないように注意すること。
- ⑥ E・Z アクセスをラッププロテクターに装着した状態で、本品をE・Z アクセスへ刺入しないこと。[E・Z アクセスがラッププロテクターから外れたり、ラッププロテクターを損傷する恐れがある。さらに、本品の先端と臓器等が接触して、臓器等を損傷する恐れがある。]
- ⑦ E・Z アクセスへの刺入深さは、ラッププロテクターの上リングから臓器までの距離以上深くならないこと。[本品先端と臓器等が接触して、臓器を損傷する恐れがある。]
- ⑧ E・Z アクセスへの刺入深さは、ノッチを越えてねじ込み、極端に浅くならないこと。[本品がE・Z アクセスから抜けたり、ラッププロテクターを損傷する恐れがある。]
- ⑨ 屈曲機能や開閉機能を有する機器を出し入れする際は、屈曲機能を十分解除する、もしくは閉じた状態で行うこと。[屈曲もしくは開いた状態での出し入れはスリーブ内壁や逆止弁、併用機器を傷つけ、破損片の体内遺残につながる恐れがある。]
- ⑩ スリーブ内で、屈曲機能もしくは開閉機能を有する機器を屈曲させないもしくは開かないこと。[破損片の体内遺残につながる恐れがある。]

## 【使用上の注意】

## &lt;重要な基本的注意&gt;

- ① 使用直前に開封して使用すること。
- ② 針付き縫合糸を外筒内に入れないこと。[逆止弁が破損し脱落する恐れがある。]
- ③ 腹腔内、胸腔内を充分観察しながら、注意して穿刺すること。[腹腔内臓器、胸腔内臓器を損傷する恐れがある。]
- ④ 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。
- ⑤ 本品はE・Z アクセス専用のアクセスポートとしてのみ使用すること。

#### <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、適切な処置を行なうこと。

##### 1)その他の不具合

- ① 逆止弁の破損
- ② 気腹ガスの漏れ
- ③ 併用医療機器破損

##### 2)重大な有害事象

- ① 感染

##### 3)その他の有害事象

- ① 臓器損傷
- ② 体内遺残
- ③ アレルギー反応

#### <その他の注意>

・本品はエチレンオキシドガス滅菌済み。

#### 【保管方法及び使用期間等】

##### <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