

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
管理医療機器 単回使用トロカールスリーブ 37148002

(管理医療機器 胸部用トロカール 70218000)

(管理医療機器 腹部用トロカール 14155000)

(管理医療機器 単回使用開創器 13373002)

(一般医療機器 非侵襲式トロカールスリーブ固定具 70223000)

(一般医療機器 自然開口向け単回使用内視鏡用拡張器 38821001)

(一般医療機器 リデューサ 70225000)

(一般医療機器 内視鏡手術用イントロデューサ及びエキストラクタ 70940000)

E・Z アクセスキット

再使用禁止

【禁忌・禁止】

再使用禁止

<使用方法>

E・Z アクセスへE・Zトロッカー スマートインサージョン、及びE・Zリンクを刺入する際、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、トロカール等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】

本品はラッププロテクター、E・Z アクセス、E・Zトロッカー スマートインサージョン(以下E・Zトロッカー)及びE・Zリンクのうち、2種類以上で構成されるキット品。

<構成品>

構成品の名称
ラッププロテクター
E・Z アクセス
E・Zトロッカー スマートインサージョン
E・Zリンク

<構造図(代表図)>

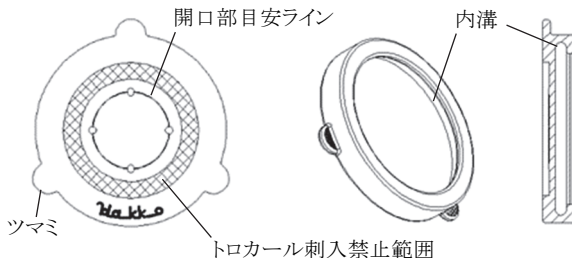
1. ラッププロテクター



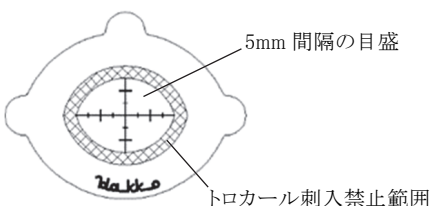
本体：シリコーンゴム

2. E・Z アクセス

1) 正円タイプ



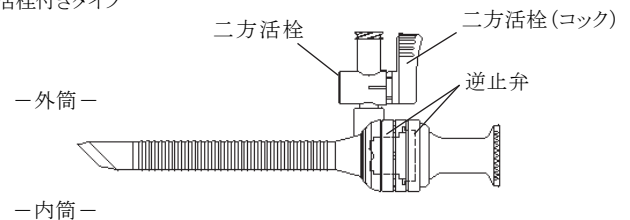
2) 楕円タイプ



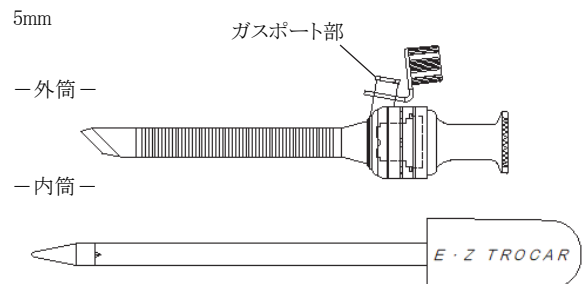
本体：シリコーンゴム

3. E・Zトロッカー スマートインサージョン

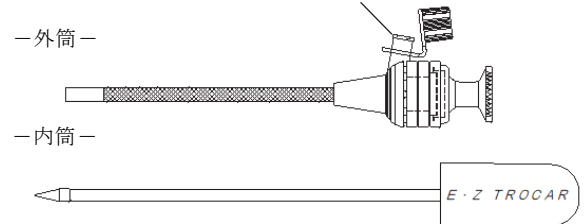
1) 活栓付きタイプ



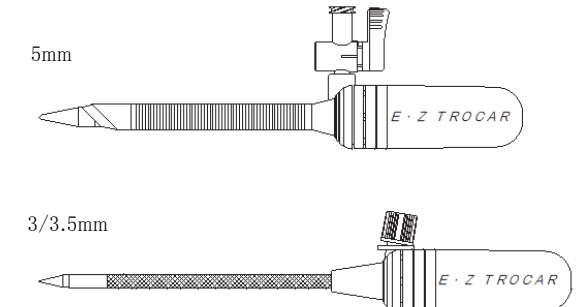
2) ガスポートタイプ



3/3.5mm

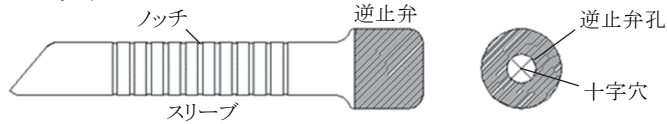


3) 内外筒セット状態



- ① 外筒：ポリカーボネートまたはステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
- ② 内筒先端：ABS 樹脂
- ③ シャフト：ステンレス鋼(ニッケル・クロム含有)
- ④ 逆止弁及びスマートディスク：シリコーンゴム

4. E・Z リンク



- 1) スリーブ: ポリカーボネート
- 2) 逆止弁: シリコンゴム

5. ラッププロテクター＜体壁の厚さと皮切および切開創の大きさ＞

型式	体壁の厚さ	皮切の大きさ	切開創の大きさ
Hx0504 FF0504 FF0504D FF0504U	5cm 以下	1cm から 2cm	1cm から 2cm
Hx0707 FF0707 FF0707D	5cm 以下	2cm から 4cm	3cm から 4cm
FF1010 FF1010M FF1010HD	5cm 以下	3cm から 6cm	4cm から 6cm
FF0504L FF0504LD	4cm から 8cm	1cm から 2cm	1cm から 2cm
FF0707L FF0707LD	4cm から 8cm	2cm から 4cm	3cm から 4cm

6. E・Z トロッカー スマートインサージョン＜サイズ対応表＞

外筒	挿入可能機器の外径
2mm タイプ	2.0mm～2.4mm
3/3.5mm タイプ	3.0mm～3.7mm
5mm タイプ	4.5mm～5.8mm

7. E・Z リンク＜サイズ対応表＞

逆止弁孔径	挿入可能機器の外径
8.5mm	9.0mm～13.0mm

【使用目的又は効果】

本品は手術準備時間を短縮するため、内視鏡下手術において内視鏡及び周辺医療機器を体腔内に挿入するのに必要な医療機器を予めキット化した単回使用の手術キットである。

1. ラッププロテクター

創部の開創により、臓器又は組織の露出やアクセスが行えることで、検査又は治療を可能にすることを目的として用いる。

2. E・Z アクセス

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。

3. E・Z トロッカー スマートインサージョン

内視鏡下外科手術用トロカールスリーブで、体外と体内を繋ぐ作業チャンネルを作製するために用いる。

4. E・Z リンク

内視鏡下外科手術用リデュースで、体外と体内を繋ぐ作業チャンネルを作製するために用いる。

【使用方法等】

1. ラッププロテクターの装着（ハイヒール形状で装着させる場合）

- 1) 下リングの一部を反転させて持ち上げ、リングの中を通して上に出し、上リング内で下リングが斜めになった、ハイヒールのような形にする(写真1)。
- 2) ハイヒールのような形になった下リングの下側先端を切開創に挿入し、体壁の前側に密着させながら、ゆっくり押し広げていく(写真2)。
- 3) 最後に下リングの後端部を反転させるように創内に挿入する。本品でできたアクセスルートに手又は指先を入れ、下リングがねじれ等なく、体腔側に展開されているか確認し、上リングを体表に接触させる(写真3)。

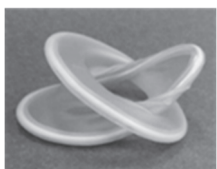


写真1

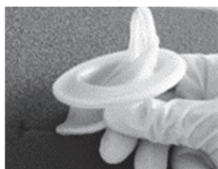


写真2

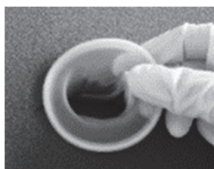


写真3

2. ラッププロテクターの装着（ハイヒール形状にしない場合）

- 1) 下リングの一部をつまみ、つまんだ先端を切開創若しくは自然開口部に挿入する(写真4)。
- 2) 体壁の前側に密着させながら、ゆっくり押し広げていく(写真5)。
- 3) 最後に下リングの後端部を創内に挿入する。本品でできたアクセスルートに手又は指先を入れ、下リングがねじれ等なく、体腔側に展開されているか確認し、上リングを体表に接触させる(写真6)。

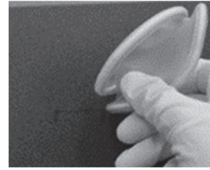


写真4

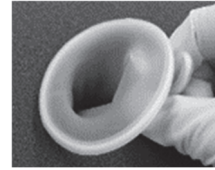


写真5

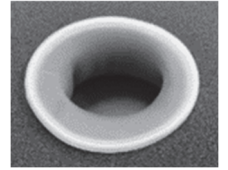


写真6

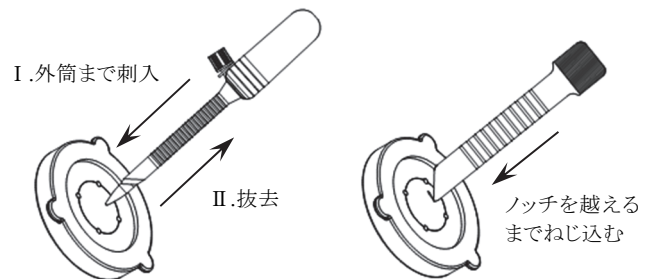
3. E・Z トロッカー スマートインサージョン及びE・Z リンクの設置

1) E・Z アクセス正円タイプの場合

- ① E・Z トロッカーの外筒と内筒をセットする。
- ② 接続部に薬液が付着した場合は、薬液を拭き取り注射針等と接続すること。
- ③ E・Z アクセス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E・Z トロッカーを刺入する。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、E・Z トロッカー先端が臓器を損傷しない距離までとする。
- ④ E・Z リンクおよび10/12mm トロカールを設置する場合は、E・Z トロッカーを刺入および抜去して設けた開孔口に挿入する。

2) E・Z アクセス楕円タイプの場合

- ① E・Z トロッカーの外筒と内筒をセットする。
- ② E・Z アクセスの透明部分の長軸方向と短軸方向の5mm 間隔の目盛りを目安にし、任意の位置にE・Z トロッカーを刺入する。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、E・Z トロッカー先端が臓器を損傷しない距離までとする。
- ③ E・Z リンクおよび10/12mm トロカールを設置する場合は、E・Z トロッカーを刺入および抜去して設けた開孔口に挿入する。



4. 装着

配置されたE・Z トロッカーの内筒を抜き、E・Z トロッカーおよびE・Z リンク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、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E・Z アクセスの内溝に嵌め込む。

5. 気腹

配置したE・Z トロッカー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。

6. E・Z リンクおよび10/12mm トロカールの配置

- 1) 一旦気腹を解除し、E・Z トロッカー先端がラッププロテクター及び臓器に接触しないように注意しながら、E・Z アクセス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 E・Z トロッカーを抜去し、その開孔口へE・Z リンク、または10/12mm トロカールを挿入する。
- 3) 装着、気腹方法は「4. 装着」及び「5. 気腹」に従う。

7. 取り外し

- 1) E・Z アクセス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) E・Z アクセスからE・Z トロッカー、E・Z リンクおよびトロカールを全て抜去する。
- 3) E・Z アクセスのつまみ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. 共通

使用の際は、汚染に十分注意すること。

2. ラッププロテクター

- 1) 適応する体壁の厚さより厚い体壁には使用しないこと。
[体壁等からの圧力により破断の可能性がある。]
- 2) 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。
[体壁等からの圧力により破断する恐れがある。]
- 3) 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、開口性能が低下する場合がある。]
- 4) ラッププロテクターの主要部分はシリコーンゴム製の薄膜であるため、鋭利な機器類との接触は避けること。
[破断する恐れがある。]
- 5) 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する恐れがある。]
- 6) 機器等を挿入する場合には潤滑剤等を塗布して使用すること。
[接触や摩擦等により破断する恐れがある。]
- 7) 肋間での使用は機器や骨等との接触や摩擦等が起きやすいため、十分に注意すること。
[接触や摩擦等でシリコーンゴム膜に傷が付くと、破断する恐れがある。]
- 8) ラッププロテクターを体腔内へ挿入する際、又は取り出す際は、臓器へ接触しないよう注意すること。
[臓器損傷の恐れがある。]
- 9) 併用機器との接触、または操作中の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恐れがある。]
- 10) ラッププロテクターにE・Zアクセスを装着する際は、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。
[E・Zアクセスがラッププロテクターより外れ、気腹ガスの漏れが生じる恐れがある。]
- 11) E・Zアクセスを取り外す際は、ゆっくり取り外すこと。
[ラッププロテクターが破断する恐れがある。]

3. E・Zアクセス

- 1) 併用するE・Zトロッカーは、事前にE・Zアクセスへの刺入の抵抗感覚を確認しておくこと。
[E・Zアクセスが破損し、臓器損傷の恐れがある。]
- 2) E・Zトロッカー刺入可能範囲以外への刺入はしないこと。
[E・Zアクセスおよびラッププロテクターを破損する恐れがある。]
- 3) E・Zトロッカーを刺入する際、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、E・Zアクセスが破損し、破損片が体腔内へ脱落する恐れがある。]
- 4) 複数のE・Zトロッカーを刺入する際は、配置する位置を考慮すること。
[E・Zアクセスが破損し、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) E・Zアクセス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。
[E・Zアクセス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E・Zトロッカーを介して行うこと。
[E・Zアクセスの破損および気腹ガスの漏れが生じる恐れがある。]
- 7) E・Zアクセスに配置したE・Zトロッカーより処置具等を挿入する際は、まっすぐに挿入し、E・Zトロッカー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る場合は、気腹した状態で、かつラッププロテクターごと回転操作を行うこと。また、体腔内を確認して配置したE・Zトロッカーや処置器具の先端が、ラッププロテクターに接触しないよう注意すること。
[ラッププロテクターがねじれ、破損する恐れがある。]
- 9) E・Zトロッカー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。]

- 10) E・Zリンクおよび10/12mmトロカールを配置する際は、予め5mmE・Zトロッカーを刺入・抜去して形成した開孔口を利用すること。
[直接E・Zリンク、10/12mmトロカールをE・Zアクセスに刺入させると、E・Zアクセスが破損する、または気腹ガスの漏れが生じる恐れがある。]
- 11) 10/12mmトロカールを配置した後の開孔口には、5mmE・Zトロッカーは配置しないこと。
[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) E・Zトロッカー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。]
- 14) プラスチックブレード以外のトロカールスリーブは使用しないこと。
[E・Zアクセスが破損し、破損片が体腔内に脱落する恐れがある。]

4. E・Zトロッカー スマートインサージョン

- 1) あらかじめ、使用する鉗子類と外筒との滑り性等の相性を確認すること。
[逆止弁の損傷を引き起こす恐れがある。]
- 2) 内筒及び鉗子類を外筒内へ挿入する際は、極力垂直に挿入すること。
[斜め方向からの挿入は、逆止弁の損傷及び体内への脱落を引き起こす恐れがある。]
- 3) 鉗子類を外筒へ挿入・抜去する際は、鉗子類の先端部を閉じた状態で操作すること。また、フック型鉗子及び超音波メス等、先端が鋭利な機器を使用する場合、外筒への挿入・抜去は充分注意して行うこと。
[逆止弁が損傷し脱落する恐れがある。]
- 4) 外筒固定後は外筒先端が腹腔内臓器又は胸腔内臓器に接触しないよう充分に注意すること。
[腹腔内臓器及び胸腔内臓器を損傷する恐れがある。]
- 5) 気腹圧を解除する場合は、外筒先端が腹腔内臓器に接触しないように注意すること。
[腹腔内臓器を損傷する恐れがある。]
- 6) アルコールを含む消毒剤を使用する場合は、二方活栓及びガスポート部のひび割れについて注意すること。
[アルコールにより二方活栓及びガスポート部にひび割れが生じ、ガス漏れが生じる可能性がある。]
- 7) 気腹ガスまたは排気用のチューブ等と二方活栓及びガスポート部との接続は確実に、使用中は緩みや破損がないことを定期的に確認すること。
[ガス漏れが生じる可能性がある。]
- 8) 気腹ガスまたは排気用のチューブ等と二方活栓及びガスポート部を接続する際は、締め過ぎに注意すること。
[必要以上の過大な力で締め付けると、クラック(ひび割れ)が生じて、ガス漏れが生じる可能性がある。]
- 9) 二方活栓及びガスポート部に薬液等が付着した状態で嵌合させないこと。
[嵌合部に緩み等が生じる可能性がある。]
- 10) 二方活栓のcockに対し、引き抜く方向に過度な負荷を加えないこと。
[cockが外れ、ガス漏れが生じる可能性がある。]
- 11) 二方活栓は、cockを90°以上回転させないこと。
[二方活栓が破損し、ガス漏れが生じる可能性がある。]
- 12) 内筒先端を鉗子等で挟んだり、鋭利な機器に接触させないこと。
[内筒先端が破損し脱落する恐れがある。]
- 13) 内筒先端を硬いものに強く押し当てないこと。
[内筒先端が破損する恐れがある。]
- 14) 操作中にガス漏れが発生した場合は使用を中止すること。
[逆止弁が損傷した可能性がある。そのまま使用すると逆止弁が脱落する恐れがある。]
- 15) 内筒抜去後2本目の外筒にセットするため、内筒は清潔な状態に保つこと。
[不潔になると感染症に繋がる恐れがある。]

5. E・Zリンク

- 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E・Zリンクへ挿入・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) E・Z リンクを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(5mmE・Z トロッカー外筒など)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、E・Z リンクを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、E・Z リンクの先端と臓器等が接触して、臓器を損傷する恐れがある。]

【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) E・Z アクセスに亀裂等の損傷が生じたものは使用しないこと。
[E・Z アクセスが破損し、破損片が体腔内へ脱落する恐れがある。]
- 3) プラスチックプレート以外のトロカールは使用しないこと。
[E・Z アクセスが破損し、破損片が体腔内へ脱落する恐れがある。]
- 4) フレキシブルデバイスを屈曲させ使用する場合、カメラで確認するなどして、屈曲部分全体がE・Z トロッカー及びトロカールの外筒先端から完全に出了状態で屈曲させること。また、フレキシブルデバイスをE・Z トロッカー及びトロカールに出し入れする際は、先端の屈曲を完全に解除した状態で行うこと。
[体内でE・Z トロッカー及びトロカールの外筒が破損して、破片が遺残する恐れがある。]
- 5) 針付き縫合糸をE・Z トロッカー及びトロカールの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。]

＜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 逆止弁の破損
 - ② 気腹ガス漏れ
 - ④ 併用医療機器破損
- 2) 重大な有害事象
 - ① 感染症
- 3) その他の有害事象
 - ① 臓器損傷
 - ② 組織損傷
 - ③ 体内遺残
 - ④ アレルギー反応
 - ⑤ 出血
 - ⑥ 皮下気腫

【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