

E・Z アクセス

再使用禁止

【警告】

<使用方法>

- 10/12 mmのトロカールを配置する際は、予め 5 mm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。
- [5 mmトロカールによる開孔口を利用せずに直接 10/12 mmトロカールを刺入させると、本品が破損するまたは操作中に気腹ガスの漏れが起きる恐れがある。]

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止

<併用医療機器>

- ・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。
- [破損片が体腔内へ脱落する恐れがある。]

<使用方法>

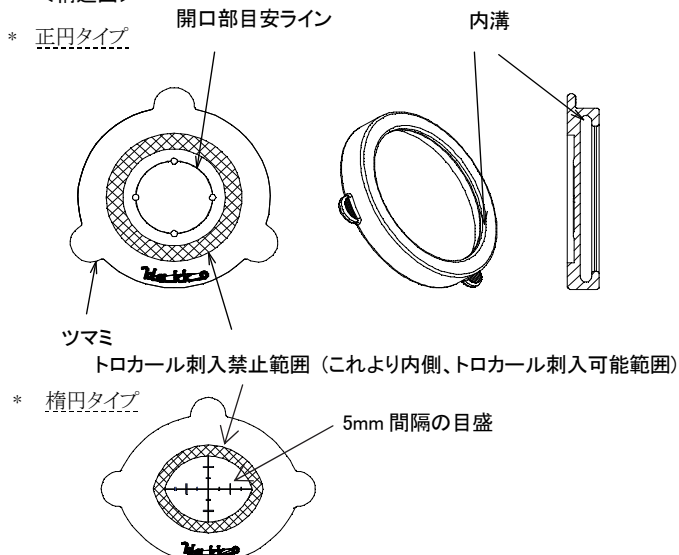
- ・本品に亀裂等の損傷が生じたものは使用しないこと。
- [本品が破損し、破損片が体腔内へ脱落する恐れがある。]
- ・トロカールを刺入する際、過度の抵抗を感じる場合は使用しないこと。
- [併用する医療機器や装着方法が適切でないために、無理に刺入を続けることで、本品が破損し、体腔内へ脱落の原因となる。]
- ・5 mmトロカールによる開孔口へ 10/12 mmトロカールを配置する以外に、開孔口付近への刺入はしないこと。
- [本品が破損し、破損片が体腔内へ脱落するまたは気腹ガスの漏れが起きる恐れがある。]
- ・本品へは直接処置具を配置しないこと。
- [気腹ガスの漏れが起きる恐れがある。]
- ・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。
- [刺入の抵抗が急激に低下し、トロカールが一気に刺入され、ラッププロテクターを破損するまたは臓器を損傷する恐れがある。]
- ・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。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、シリコーンゴム製である。

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>



【使用目的、効能又は効果】

本品は、ハ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。

【操作方法又は使用方法等】

本品は滅菌済みであるので、そのまま直ちに 1 回限り使用できる。

本品は、「販売名：ラッププロテクター 医療機器承認番号：21900BZX00940000」と併用して使用する。併用するラッププロテクターは下記の表に示す。

サイズ	対応ラッププロテクター
FF0707 専用	FF0707、FF0707L
** FF0707D 専用	FF0707D、FF0707LD
** FF0504 専用	FF0504、FF0504S、FF0504L
** FF0504D 専用	FF0504D、FF0504SD、FF0504LD
** FF1010 専用	FF1010、FF1010M

型式、サイズ等については、包装表示で確認すること。

本品は、手技に精通した医師の管理下で使用する。

* <正円タイプの使用方法>

- 1) 開封
包装を開封し、汚染に注意して本品を取り出す。
 - 2) 気腹用トロカールの配置
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
トロカールの内筒を抜き、刺入した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をし、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
刺入した気腹用トロカール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。
気腹ガスの漏れが起きた場合は再度装着を確実に行う。
 - 5) 5 mmトロカールの追加配置
5 mmトロカールを追加配置する際は、気腹用トロカールからの位置を考慮し、本品へ刺入する。トロカール先端部分がラッププロテクターに接触しないように腹腔内に確実に到達させ、手技を行う。
- 【注意】**トロカールの先端部分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確認を行う。ラッププロテクターに破損があった場合は、そのラッププロテクターは使用しないこと。
 [ラッププロテクターが破損し、破損片が体腔内へ脱落するまたは気腹ガスの漏れが起きる恐れがある。]
- 6) 10/12 mmトロカールの配置
10/12 mmトロカールを配置する際は、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をし、本品を取り外す。5 mmトロカールを抜き、その開孔口へ 10/12 mmトロカールを配置する。再度装着を行う。
 - 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。
 - 8) 取り外し②
本品からトロカールを全て抜去する。

9) 取り外し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。

* <楕円タイプの使用方法>

** ラッププロテクターFF0707D、FF0707LD、FF0504D、FF0504SD またはFF0504LDを併用して下さい。

* 1) 開封

包装を開封し、汚染に注意して本品を取り出す。

2) 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。

3) 気腹用トロカールの配置

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

トロカールの内筒を抜き、刺入した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をし、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

刺入した気腹用トロカール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。
気腹ガスの漏れが起きた場合は再度装着を確実に行う。

6) 5 mmトロカールの追加配置

5 mmトロカールを追加配置する際は、気腹用トロカールからの位置を考慮し、本品へ刺入する。トロカール先端部分がラッププロテクターに接触しないように腹腔内に確実に到達させ、手技を行う。

注意トロカールの先端部分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確認を行う。ラッププロテクターに破損があった場合は、そのラッププロテクターは使用しないこと。
[ラッププロテクターが破損し、破損片が体腔内へ脱落するまたは気腹ガスの漏れが起きる恐れがある。]

7) 10/12 mmトロカールの配置

10/12 mmトロカールを配置する際は、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をし、本品を取り外す。5 mmトロカールを抜き、その開孔口へ10/12 mmトロカールを配置する。再度装着を行う。

8) 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。

9) 取り外し②

本品からトロカールを全て抜去する。

10) 取り外し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。

<使用方法に関連する使用上の注意>

・ラッププロテクターに確実に装着すること。

[確実に装着されていない場合には、気腹ガスの漏れが起きる恐れがある。]

・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にすること。
[処置具やラッププロテクターを破損する恐れがある。]

・トロカールの刺入は、慎重に行うこと。

[腹腔内の臓器を損傷する恐れがある。]

・追加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。
[隣接の開孔口から気腹ガスの漏れが起きる恐れがある。]

・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。]

・10/12 mmのトロカールを配置した後の開孔口には、5 mmトロカールは配置しないこと。
[気腹ガスの漏れが起きる恐れがある。]

・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。]

* 本品に二次的加工(改造)は行わないこと。

[本品が破損し、破損片が体腔内へ脱落するまたは気腹ガスの漏れが起きる恐れがある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

・添付文書を確認後、使用すること。

* 併用器具には必ず対応する八光製ラッププロテクターを使用すること。

・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に体液や薬液が付着していないよう、よく拭ってから装着すること。
[本品がラッププロテクターから外れ、気腹ガスの漏れが起きる恐れがある。]

・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起きる恐れがある。]

** 本品に併用するトロカールは、EZトロッカー スマートインサクションを推奨する。

・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。

・包装が既に破損、汚損している場合や、製品に破損等の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シ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】

2 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 番地

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