

E・Zリンク

再使用禁止

【警告】

<併用医療機器>

・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。]

【禁忌・禁止】

・再使用禁止

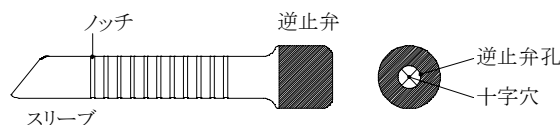
<使用方法>

・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。]

【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。

<構造図(代表図)>



※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、効能又は効果】

本品は、内視鏡手術で、E・Z アクセス(医療機器届出番号:20B1X00005000030)に取り付けた後、各種の機器を挿入するために用いる。

【品目仕様等】

・気密性:逆止弁挿入適応径の機器を挿入したとき、気腹ガスのリークを一定量以下に抑える。

【操作方法又は使用方法等】

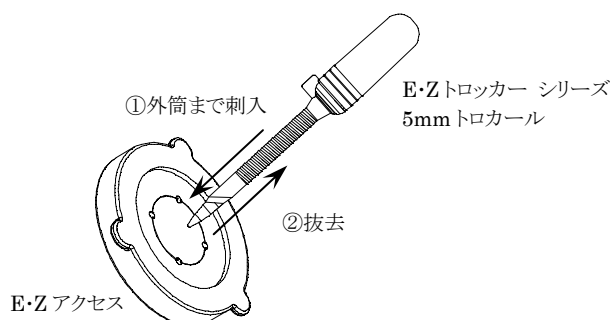
本品は滅菌済みであるのでそのまま直ちに1回限り使用できる。

本品は、手技に精通した医師の管理下で使用する。

本品は、「販売名:E・Z アクセス」と併用して使用する。

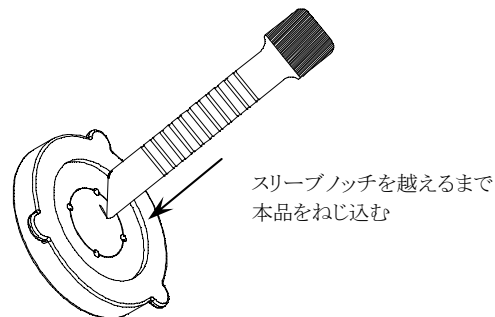
<E・Z アクセスへの設置>

- 1) E・Z アクセスへ取り付けける位置に、E・Z トロッカー シリーズ(医療機器承認番号20600BZZ01054000、医療機器承認番号21900BZX00942000、医療機器認証番号225ADBZX00051000)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。



- 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(医療機器承認番号 21900BZX00940000)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。

<E・Z アクセスからの取り外し>

- 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。

<使用方法に関連する使用上の注意>

・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。]

・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。]

・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。]

・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。]

・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。

・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、臓器を損傷する恐れがある。]

・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。]

・E・Z アクセスへの刺入深さは、スリーブノッチを越えてねじ込み、極端に浅くないこと。

[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。]

【使用上の注意】

＜併用医療機器＞

- ・併用する医療機器の使用法等については、その添付文書を確認後、使用すること。
- ・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、一般的に以下のような合併症や不具合が発生する恐れがある。合併症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。
 - ・臓器損傷
 - ・併用医療機器破損
 - ・本品破損(特に逆止弁)

＜重要な基本的注意＞

- ・包装が既に破損していたり、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】

5本／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
TEL 026-275-0121

＜製造業者＞

株式会社八光
長野県千曲市大字戸倉温泉 3055

販売窓口： 東京都文京区本郷三丁目 42-6
TEL 03-5804-8500