

機械器具 49 医療用穿刺器、穿刺器及び穿孔器
一般医療機器 リデューサ 70225000

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。]

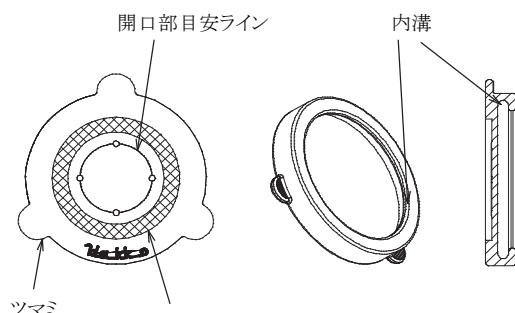
【形状・構造及び原理等】

本品は、シリコンゴム製である。

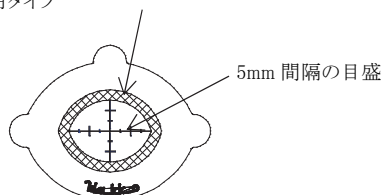
本品は「販売名：ラッププロテクター 医療機器認証番号：21900BZX00940000」に装着し使用する。装着することで、開創部の気密を保つことができ、術者の任意の位置に術式に応じた本数のトロカールを配置できる。手技を進めても体腔の気密性を保つことができる。

<構造図(代表図)>

○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
05 用	FF0504、FF0504S、FF0504L、 <u>Hx0504</u>
07 用	FF0707、FF0707L、 <u>Hx0707</u>
10 用	FF1010、FF1010M、 <u>Hx1010</u>
FF0707D 用	FF0707D、FF0707LD
FF0504D 用	FF0504D、FF0504SD、FF0504LD
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】

1. 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。

2. 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、「4)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) 使用の際は、汚染に十分注意すること。
- 2) 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。]
- 3) 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。]
- 4) 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。]
- 5) 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。]
- 6) 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。]
- 7) 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。]
- 8) 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。]
- * 9) 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トロカール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。]
- 10) 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。]
- 11) 10/12mm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。]
- 12) 10/12mm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。]
- 13) 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。]
- 14) 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) 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。]
- 2) 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。

- 1) その他の不具合
 - ① 併用医療機器破損
 - ② 本品破損
- 2) 重大な有害事象
 - ① 感染

3) その他の有害事象

- ① 組織損傷
- ② 臓器損傷
- ③ 出血
- ④ 遺残
- ⑤ 皮下気腫
- ⑥ アレルギー反応

【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