添付文書

製造販売届出番号：27B2X00361000059

2022年 5月 1日作成（第１版）
一般医療機器

一般医療機器　類別 ： 器49 医療用穿刺器、穿削器、穿孔器
一般的名称 ： 非侵襲式トロカールスリーブ固定具 （JMDN ｺｰﾄﾞ：70223000）

# 販売名：クリップリング式スリーブストッパー

【禁忌・禁止】
・本品を使用目的以外には使用しないこと。
・本品に劣化や異常が見られた場合には、本品の使用を中止すること。
・本品の形状変更や改造等は行わないこと。
・未滅菌商品なので所定の滅菌後使用すること。
・表面に溝のあるスリーブ以外ではご使用できません。

**【形状・構造及び原理等】**

・製品形状・構造




原材料：ナイロン12樹脂

- 品番：CR-0508 クリップリング式スリーブストッパー内径：Φ5㎜
- 品番：CR-0810 クリップリング式スリーブストッパー内径：Φ8㎜
- 品番：CR-1214 クリップリング式スリーブストッパー内径：Φ12㎜

・原理

腹腔鏡手術に用いるトロカールの体内挿入長を自在に調整できるクリップリング型スリーブストッパー。クリップリング式の固定によって溝付スリーブの任意の位置に移動固定できるため、所定の位置にストッパーとして留置することができる。これにより、鉗子操作中のトロカール/スリーブの不測の動きを抑制することができる。

**【使用目的、効能又は効果】**

・本品は、トロカールスリーブにとりつけ、スリーブを非侵襲的に固定するために用いる器具である。

**【使用方法等】**

① クリップを手指でつまんで、リング中央が開閉することを確認する。
② クリップをつまんでリング中央を開大させた状態で、本体リング部をスリーブに差し込む。
③ クリップをつまんで、本体を移動して、適切な位置で固定し、使用する。
※ 表面に溝のあるスリーブ以外ではご使用できません。

**【使用上の注意】**

1．警告
本製品は未滅菌品です。使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された滅菌条件で滅菌を行ってご使用下さい。（オートクレーブ滅菌可）

2．重要な基本的注意
1）本製品を変形したり加工して使用しないこと。
2）使用前に器械が正常機能するか、キズ・変形等により正常機能を阻害するような形跡がないか確認すること。

3．不具合・有害事象
1）不具合事象
・不適切な使用や過度の力を加えることにより破損する恐れがある。
2）有害事象
・破損した手術器械の混入による体内遺残
・感染

**【保管方法及び有効期間等】**

・保管方法
水漏れ、直射日光、高温、多湿を避けて室温で保管すること。

**【保守・点検に係る事項】**

1．使用前の処理（日常点検及び滅菌）
1）器具が正常に作動することを確認すること。
2）キズ、割れ、有害な剥がれ、ひび割れ、接合不良等の不具合がないか、外観確認や機能確認等を実施すること。
3）本製品は、未滅菌であるため、使用前に適切な方法で洗浄し、オートクレーブ滅菌を使用すること。

2．使用後の処理（洗浄）
1）本製品使用後は、出来るだけ早く洗浄、すすぎ等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを確認すること。
2）汚染物除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤等、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。
3）強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので使用しないこと。
4）洗剤には柔らかいブラシ、スポンジ等を使用し、金属製たわし、クレンザー(磨き粉)は器具の表面が損傷するので使用しないこと。
5）超音波洗浄装置等を使用するときには、洗浄時間、手順等は院内基準に従い器具の隙間部等に異物などが無いことが確認できるまで洗浄すること。
6）洗浄及び滅菌に使用する水は、蒸留水、脱イオン水を使用すること。
7）洗浄装置（超音波洗浄装置等）を使用するときには、鋭利部同士が接触して損傷することがないように注意すること。
8）洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
9）湿った状態で必要以上に長時間放置することは避けること。

**【包装】**

・部品単位

**【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］
株式会社メディカルブリッジ
〒532-0011 大阪市淀川区西中島6丁目3-32
Tel：06-6476-7145

［製造業者］
八十島プロシード株式会社（日本）