添付文書

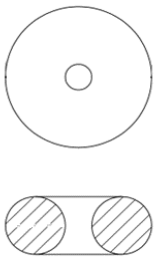
製造販売届出番号：27B2X00361000166

2024年 7月 15日作成（第１版）　　一般医療機器　　類別 ： 器49 医療用穿刺器、穿削器、穿孔器
一般医療機器　　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：シリコンリングストッパー

【禁忌・禁止】
・本製品を使用目的以外には使用しないこと。
・本製品の形状変更や改造等は行わないこと。
・本製品は滅菌品のため、開封した場合又は再使用時は必ず洗浄し、適切に機能することが確認された滅菌条件で滅菌後に使用すること。

【形状・構造及び原理等】
・製品形状・構造



原材料：シリコン
品番：SRS-0814 シリコンリングストッパー内径：Φ4㎜

・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するためのシリコン製のスリーブストッパー。シリコン材質の伸縮性によってトロカールの太さに合わせ伸ばすことで外径8㎜から14㎜のトロカールに装着して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。

【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り、再使用可能である。

【使用方法等】
① 本品は滅菌品のため、開封前に必ず使用期限を確認する。
② 本品を無菌的に取り出し、異常がないことを確認する。
③ 本品を引っ張ってリング中央を開大させた状態で、リング部をスリーブに差し込む。
④ 本品を引っ張って移動し、適切な位置で固定し、使用する。

【使用上の注意】
1．警告
本製品は滅菌品のため、開封した場合又は再使用時は後必ず洗浄し、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、プラズマ、EOG滅菌可)

2．重要な基本的注意
① 本製品を加工、変形させて使用しないこと。
② 包装に破損がある場合は使用しないこと。

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. 再使用により、本品の劣化は避けられない。また、使用する薬剤の影響や経時変化によっても劣化する。再使用する時は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認すること。
3. 使用後、本品を再使用する場合は、使用後速やかに血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄すること。
4. 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・消毒剤は本品を損傷させる恐れがあるので使用しないこと。
④ 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、本品が損傷するので汚染物除去及び洗浄時に使用しないこと。
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本品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 洗浄後は損傷防止のために直ちに乾燥すること。
⑧ 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。
5. 洗浄後の器具の点検
① 外観の目視確認を行うこと。
（異常が見られたら使用を中止し、新品に交換すること。）
② 変色・変質・柔軟性（硬化の有無）を確認し、異常が認められた場合は使用を中止し、新品に交換すること。
③ 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は本品を損傷させる恐れがあるので使用しないこと。
6. 滅菌
適切に機能することが確認された標準的滅菌条件もしくは医療機関内で担保された滅菌条件で滅菌を行ってください。

【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］
MENFIS KOREA Co.,Ltd（韓国）