*2021年 7 月21日改訂（第2版）
2020年 6 月 1 日作成（第1版）

医療機器承認番号 30200BZX00172000

機械器具30　結紮器及び縫合器
高度管理医療機器　吸収性縫合用クリップ　34606010
サブキューイット

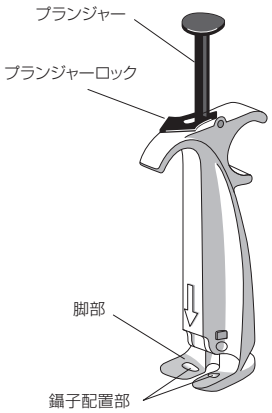
再使用禁止

【警告】
1. 適用対象（患者）
   1）高齢者、栄養状態の悪い患者、衰弱した患者、切開創治癒の遅延が考えられる患者への使用は考慮すること。［切開創を閉鎖できない危険性がある。］
2. 使用方法
   1）本品のステープルは吸収性であるため、膨張、伸張または膨満を起こしそうな部位、またはさらに支持が必要な部位の閉鎖には補助的手段として非吸収性縫合糸の使用を考慮すること。［切開創を閉鎖できない危険性がある。］

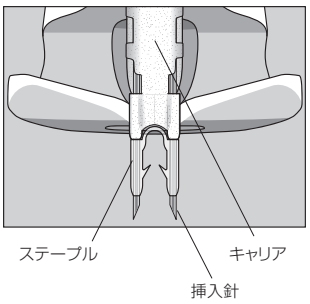
【禁忌・禁止】
1. 使用方法
   1）鑷子でつまんだ肉厚が3mm未満の薄い組織には使用しないこと。［組織を損傷するまたは切開創が閉鎖できない危険性がある。］
   2）本品の脚部の間に挿入できない厚い組織には使用しないこと。［切開創を閉鎖できない危険性がある。］
   3）皮膚表面から10mm以内に、神経、腱、静脈などの組織や、ペースメーカー、静脈アクセスポートなどの埋め込み型医療機器がある場合は使用しないこと。［組織や埋め込み型医療機器を損傷する危険性がある。］
   4）手術後7日以内に過度な負荷や緊張のかかる部位を支持する必要がある場合は、本品を使用しないこと。［本品のステープルは吸収性であるため、必要な強度を維持できず、切開創を閉鎖できない危険性がある。］
   5）再使用、再滅菌禁止。

【形状・構造及び原理等】
1. 構造

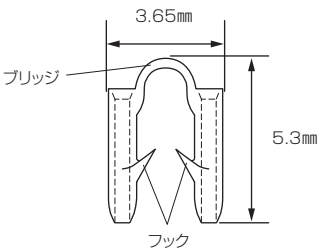
本体



脚部拡大図



ステープル



2. 種類
本品は構成内容により以下の種類がある。

製品番号	MD-01110
ステープル装填数	10個

本品はガンマ線滅菌済みである。

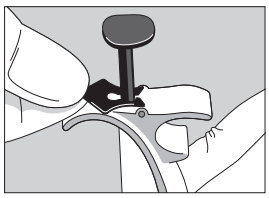
3. 材質

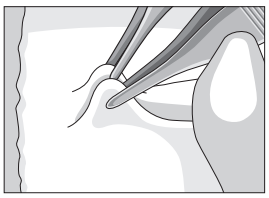
体液接触部	材質
本体	ABS樹脂
挿入針	ステンレス鋼
キャリア	ABS樹脂
ステープル	ポリグラクチン

4. 作動・動作原理
本品は、ステープルを切開創の皮下に打ち込み、フックにより固定する。

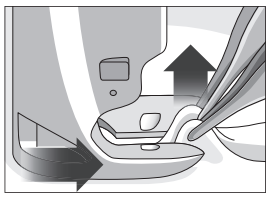
【使用目的又は効果】
手術後などの皮膚の切開創を閉鎖することを目的に使用される。
本品は吸収性であるため除去する必要はない。

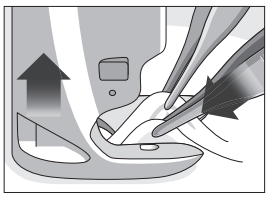
【使用方法等】
1. 本品のプランジャーロックを取り外す（**図1**）。
2. 2本の有鈎アドソン鑷子を用いて、閉鎖したいポイントの両側の組織を3mmつかみ、引き上げる（**図2**）。


図1

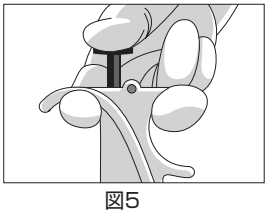

図2

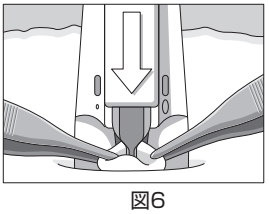
3. 本品の脚部の間につかんだ組織が位置するように、本品をスライドさせる（**図3**）。
4. 本品を持ち上げるとともに、組織をつかんだアドソン鑷子の先端を本品の脚部の鑷子配置部に固定させ、脚部を皮膚表面に押し付ける（**図4**）。


図3


図4

5. 本品のプランジャーが止まるまで親指で押し続けて（**図5**）、挿入針に装着されたステープルを組織に刺す（**図6**）。
6. 本品のプランジャーから親指を離し、プランジャーを戻して、ステープルを組織に留置、固定する。


図5


図6

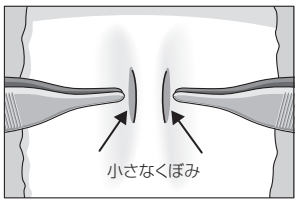


図7

7. ステープル留置部から本品をスライドさせて抜き、アドソン鑷子を離して、ステープル留置部の皮膚表面に小さなくぼみと軽度の盛り上がりがあることを確認する（**図7**）。
8. 次の縫合位置を確認する。
9. 閉鎖に必要な数だけ、先に留置したステープルから約7～10mmの間隔を空けて、上記2～8を繰り返す。
10. 処置後の切開創へは、必要に応じてドレッシング材などを適用する。

［使用方法等に関連する使用上の注意］

1. 使用可能になるまでプランジャーロックを外さないこと。挿入針の通路に対象以外の組織がある場合は、プランジャーを押し下げないこと。対象以外の組織を損傷する危険性がある。
2. 組織をつかむためのアドソン鑷子は有鈎のものを使用すること。無鈎のアドソン鑷子の場合、組織を十分につかめないため、ステープルを留置、固定できず、切開創を閉鎖できない危険性がある。
3. ステープルを留置した皮膚表面に小さなくぼみを確認できない場合、ステープルの留置が不十分で固定されていない可能性があるため、追加のステープルを近傍に留置、固定すること。切開創を閉鎖できない危険性がある。
4. 固定されていないステープルを取り外す場合は、鉗子で固定されていないステープルの部分を軽く引張り、剪刀で切り取ること。無理やりステープルを取り外すと組織を損傷する危険性がある。
5. 本品の挿入針に鑷子などを接触させないこと。挿入針が曲がり、本品が正常に動作できなくなる可能性がある。
6. 本品で切開創を閉鎖後、再切開する必要がある場合は、ステープルのブリッジ部を剪刀で切断すること。無理やりステープルを取り外すと組織を損傷する危険性がある。
7. プランジャーの押し込みを途中で止めて、戻さないこと。ステープルが組織に落下したり、本品に詰まる可能性がある。
8. 装填されたステープルがなくなると、安全機構によりプランジャーは押せなくなる。無理に押すと針が飛び出し、患者や術者を傷つける危険性がある。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

［重大な不具合］

・動作不良

［重大な有害事象］

・閉鎖不良
・切開創裂開
・急性炎症
・出血
・組織反応
・肉芽組織の形成又は組織液の貯留
・ケロイド形成
・組織損傷
・感染

***2. 高齢者への適用**

切開創治癒の遅延が考えられる場合の使用は考慮すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管条件

1)本品は直射日光および水濡れを避け、涼しい場所で保管すること。また、一時的でも50℃を超えないこと。
2)ケースに収納した状態で保管すること。ケースの温度マーカが黒くなっている場合は、本品を使用しないこと。

2. 有効期間

本品の滅菌保証期間は製造後1年11ヶ月とする。（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］

ＳＢカワスミ株式会社

［製造業者］

OPUS KSD, Inc.
国名：アメリカ合衆国

［お問い合わせ先電話番号］

ＳＢカワスミ株式会社
03-5462-4824