

機械器具(30)結紮器及び縫合器
一般医療機器 ステープルリムーバ (JMDNコード:16787001)

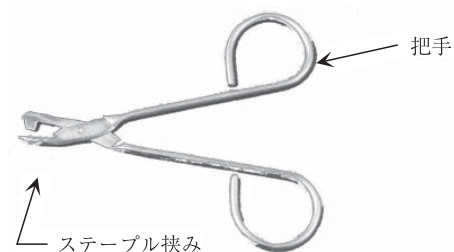
ロイコクリップ SD ステープルリムーバー

【禁忌・禁止】

- ・ 本品は、ステープルを皮膚から抜去する用途以外には使用しないこと。
- ・ 本品に、損傷や作動不全が見られる場合は、使用しないこと。[正しく操作できず、皮膚に損傷を与えるおそれがある。]
- ・ 本品を曲げたり、削ったりするなどの二次的加工は行わないこと。[破損、操作不良の原因となる。]
- ・ 本品は、低温プラズマ滅菌装置による滅菌は行わないこと。[変色する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

<各部の名称>



本品はニッケル、クロムを含むステンレス合金を使用している。

<包装>

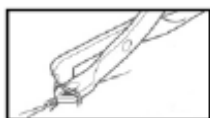
15 個/箱

【使用目的又は効果】

本品は、皮膚の縫合や皮膚移植時の固定に用いられたロイコクリップ SD カートリッジ (認証番号: 21900BZX00143000) 等のステープルを、皮膚から抜去するためのステープルリムーバーである。

【使用方法等】

本品の把手部分に指を入れ、はさみを使う要領でステープルをはさむと、ステープルの刃先が両側に開くので、そのまま皮膚から抜去する。



<使用方法に関連する使用上の注意>

本品に、作動不全、磨耗、ひび等何らかの異常が認められた場合は使用しないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - 1) 包装が破損、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。
 - 2) 包装を開封したらすぐに使用し、使用後は感染防止に留意し、洗浄・滅菌等を行うこと。
2. 不具合・有害事象
 - ・ 動作不良
 - ・ 形状不良
 - ・ ニッケルやクロムに対するアレルギーのある患者に使用した場合のアレルギー反応

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法：高温多湿を避けて保管すること。
2. 使用期限：製品包装に記載[自己認証 (当社データ) による]

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄
 - 1) 使用後は、出来るだけ早く血液等を除去し、感染防止のために洗浄・消毒すること。
 - 2) 汚染除去にあたっては、中性洗剤を用い、ブラシや柔らかい布を用いて洗浄すること。
 - 3) 洗剤の残留がないように十分に水ですすぐこと。
 - 4) 洗浄後は腐蝕防止のために直ちに乾燥すること。
2. 滅菌
 - 1) 本品を滅菌する場合は、オートクレーブ (134℃、3～5 分) で滅菌すること。温度上昇中及び放冷中の時間は含まない。
 - 2) 滅菌後は、乾燥させてから、清潔な場所に保管すること。

【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：
スミス・アンド・ネフュー株式会社
東京都港区芝公園二丁目4番1号
TEL：03-5403-8930
FAX：03-5403-8931