

機械器具(30)結紮器及び縫合器
管理医療機器 取外し可能な皮膚ステープル (JMDN コード:35884002)

ロイコクリップ SD カートリッジ

再使用禁止

【警告】

<適用対象(患者)>

- ・ 本品のステープルは、ニッケル、クロムを含むステンレス合金製なので、金属アレルギーのある患者に使用する際は注意すること。[かぶれ等が生じる可能性がある。]

【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止

<適用対象(患者)>

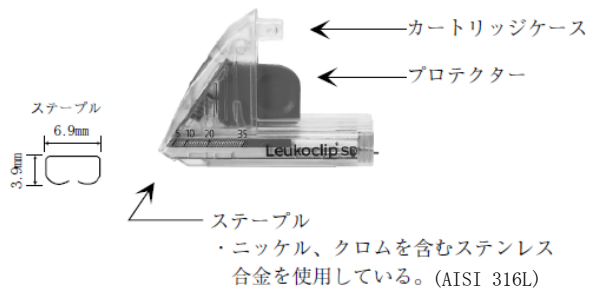
- ・ ステープルを打ち込む皮膚と皮下組織の間に 5 mm 以上の間隔がない場合には、皮膚縫合用としては使用しないこと。特に頭部では間隔を確保することが難しい場合が多いため、慎重に使用すること。[皮膚直下の血管、神経等を損傷する恐れがあるため。]
- ・ 患者にステープルを装着した状態での MRI (磁気共鳴画像診断装置) による検査は安全性の確認がされていないので行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状及び構造

本品は、皮膚縫合のためのステンレススチール製ステープルが組み込まれたカートリッジである。

<各部の名称>



サイズ・包装

製品番号	品名	入数
66047114	ロイコクリップ SD カートリッジ 10 針	10 個/箱
66047112	ロイコクリップ SD カートリッジ 20 針	10 個/箱
66047113	ロイコクリップ SD カートリッジ 35 針	10 個/箱

【使用目的又は効果】

本品は、ロイコクリップ SD ハンドルと組み合わせることにより、皮膚の縫合や皮膚移植時の固定を行うためのカートリッジである。

【使用方法等】

1. 準備

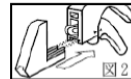
ステープルを縫合部に打ち込む前に、縫合部を消毒する。

- 1) 滅菌済みのロイコクリップ SD ハンドル (以下、ハンドルと略) のロアハンドル及びアッパーハンドルに表示された▲マークが揃った状態 (以下、開放状態と略) であることを確認する。

- 2) 本品の包装を開封し、プロテクターを取りはずす。(図 1)



- 3) 滅菌済みのハンドルにカチッと音がするまで差し込み、確実にセットする。(図 2)



注意 本品を確実にセットしないと、針詰まりやハンドル、カートリッジの破損の原因となるので注意すること。また、プロテクターをはずした状態でカートリッジに振動や衝撃を加えると、カートリッジ内のステープルが動いてしまい針詰まりの原因となることがあるので注意すること。

2. 縫合

- 1) 皮膚閉鎖の際は、鑷子などを使用し、外反で創縁を合わせる。
- 2) 本品の先端を、皮膚の縫合部に静かに置く。
- 3) ハンドルをカチッと 4 回音がするまで完全に握り、ステープルを縫合部に打ち込む。

注意 ハンドルを途中で止めると、ステープルが皮膚に刺さったままハンドルからはずれなくなることがあるので注意すること。

- 4) 握りをゆるめ、ハンドルが開放状態になると、ステープルがはずれるので、ハンドルを手前に引き上げる。

注意 打針後のステープルが正しく形成されていることを確認すること。正しく形成されていない場合は、抜去して、もう一度、打針し直すこと。

- 5) 上記 2-1)～2-3) を繰り返し、必要な数のステープルを打ち込む。

- 6) 縫合が完了したらハンドルを開放状態にし、本品を引き抜く。(図 3)



注意 創部に感染徴候がないか定期的に観察を行う。感染が確認された場合には、適切な治療を行うこと。

3. 抜鉤

打ち込んだステープルを除去するときは、ロイコクリップ SD ステープルリムーバー等の適切なリムーバーを使用する。(図 4)



<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 1) 使用中の針詰まり (例: カートリッジ内に滲出液が入ることによる等) やステープルの形成不良が見られる場合は、カートリッジを交換すること。それでも、問題が解消されない場合は、ハンドルとカートリッジを交換すること。
- 2) ハンドルを開放状態に戻す際は、ハンドルを一度最後まで握ること。途中で握り方向と逆向きにハンドルを開放しようとすると、針詰まりやスプリング機構の破損の原因となるので注意すること。
- 3) ハンドルを再使用する場合は、ハンドルを滅菌後に破損等の不具合がないことを点検してから使用すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 一人の患者にのみ使用すること。
- 2) ステープルを打ち込む際、皮膚に強く押し付けすぎないこと。
- 3) 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安全な方法で処分すること。
- 4) 皮膚の閉鎖が確認されたら、放置せずに抜鉤すること。
- 5) ハンドルを再使用する場合の保守・点検については、「ロイコクリップSDハンドル」の添付文書を参照すること。

2. 不具合・有害事象

本品を使用することにより、下記のような不具合、有害事象が発生する可能性がある。

[不具合]

- ・針詰まり
- ・ステープルの形成不良
- ・カートリッジ組み立て不良

[有害事象]

- ・ステープル形成不全による縫合不全
- ・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
- ・創部の感染症状

【保管方法及び有効期間等】

1. 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。
3. 使用期間：皮膚の閉鎖が確認されたら、放置せずに抜鉤することと〔自己認証（当社データ）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：

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

製造業者：

Smith & Nephew Medical Ltd. (United Kingdom)