2017年9月　改訂(第2版)(新記載要領に基づく改訂)
2010年3月4日　改訂(第1-4版)

医療機器届出番号 09B1X00006015010

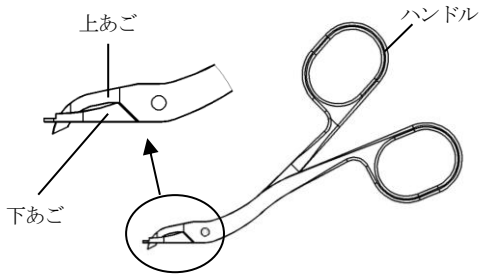
類別：機械器具　３０　結紮器及び縫合器
一般医療機器 一般的名称：ステープルリムーバ
ＪＭＤＮコード：１６７８７００１

販売名：マニプラー®リムーバー

【禁忌・禁止】
＜適用対象＞
本品に感作又は金属アレルギーを示す患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 原材料：ステンレス鋼(ニッケル、クロム含有)
2. 作動原理：
ステープルを変形させることにより、皮膚よりステープルを抜去する。

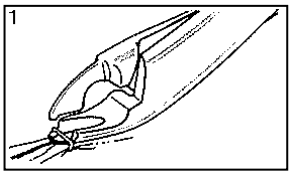


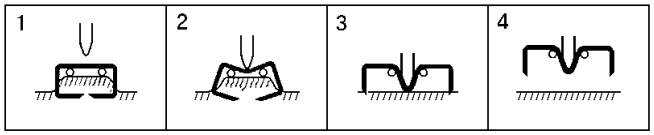
【使用目的又は効果】
治癒過程が経過し、手術創又は切開部の縁が補助なしで結合している場合にマニプラーのステープルを除去するために用いる金属製の手術器具。本品は再利用可能。

【使用方法等】

1. 使用前
本品は未滅菌製品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の条件又は各施設において有効性が確認された滅菌条件により滅菌を行うこと。
高圧蒸気滅菌方法
滅菌条件：121～124℃、20分

2. 操作方法
1) マニプラーリムーバーの下あごをステープルの下に挿入する。
2)～3) ステープルを変形させるためにハンドルを握る。
4) ハンドルを完全に閉じ、ステープルを下図の様に変形させ組織より持ち上げる。





＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1) 本品はワイドサイズステープル専用であるため、その他のサイズには使用しないこと。ステープルが抜鉤できないことで、患者へ傷害や感染を与えるおそれがある。
2) 本品損傷のおそれがあるため、一度に2本以上のステープルの抜去を行わないこと。
3) 器具が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液にさらされた場合は、腐食の原因になるので、直ちに清水で洗浄すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
1) 常温・常湿で室内保管する。
2) 材質の異なる器械は、異種金属が電位差を生じることにより起きる電解沈着を防止するため、別々に保管すること。
2. 有効期間
適切な方法で保管した場合、有効期間は製造年月より5年（使用期限は外箱に表示)。[自己認証による]

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄及び滅菌に使用する水は蒸留水や脱イオン水を使用すること。水道水中に含まれる残留塩素及び物質によるシミ、錆発生の恐れがある。
2. 洗浄の際、目の粗い磨き粉や金属ウールで器具の表面を磨かないこと。

[洗浄方法（手動洗浄）]
1) 酵素系中性洗浄液のメーカーの取扱説明書に従い、酵素洗浄液を用意する。
2) 本製品を酵素洗浄液に5分間以上浸す。柔らかいブラシを使用し、付着している汚れを完全に除去する。
3) 酵素系中性洗浄剤を用い、超音波洗浄器にて10 分間以上洗浄する。
4) 温水で洗浄液を完全に洗い流す。
5) 最終洗浄後は、直ちに乾燥させる。
6) 乾燥後、汚れの付着がないか、再度目視にてよく確認する。汚れがまだ付着している場合は、完全に除去するまで洗浄を繰り返して行う。
7) 洗浄後は潤滑剤が完全に取り除かれているため、そのまま摺動部を動かさないこと、洗浄後滅菌する前に水性潤滑防錆剤を塗布すること。

[滅菌方法]
洗浄し、汚れを除去した後、滅菌コンテナーに製品を収納し滅菌を行う。
滅菌方法及び滅菌条件は【使用方法等】欄を参照。

【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：マニー株式会社
TEL：028-667-9911　　FAX：028-667-6177