

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AZ リムーバー

ご使用前に必ずお読みください。

【警告】

1. 使用者は外科的手法、テクニックについて熟知していること。
2. 本品はワイドサイズステープル専用である。その他のサイズには使用しないこと。

【禁忌・禁止】

1. 本手術器具をマニプラーのステープル抜去以外の目的で使用しないこと。
2. 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。
3. 一度に2本以上のステープルの抜去を行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 材質：ステンレス鋼
2. 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、効能又は効果】

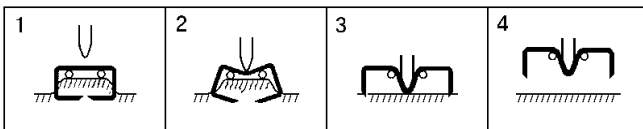
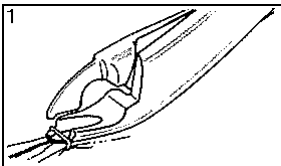
治癒過程が経過し、手術創又は切開部の縁が補助なしで結合している場合に各種ステープルを除去するために用いる金属製の手術器具。
本品は再利用可能である。

【品目仕様等】

ステープルを2本同時に3回以上抜去し、割れ・ヒビ等が無いこと。
表面にキズ、ヒビ、サビ等がないこと。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用前に滅菌作業を行うこと。
2. 操作方法
 - 1) マニプラーAZ リムーバーの下あごをステープルの下にしっかりと挿入する。
 - 2) ～3) ステープルを変形させるためにハンドルを握る。
 - 4) ハンドルが完全に閉じ、ステープルを十分に変形させ組織より持ち上げる。

**【使用上の注意】**

1. 本品は未滅菌製品であるので、必ず洗浄、滅菌作業を行い、滅菌されていることを確認してから使用すること。
2. 滅菌条件は下記、又は各施設において器具類の滅菌の有効性がバリデートされた滅菌サイクルで滅菌を行うこと。

滅菌方法	温度	時間
高圧蒸気滅菌	121～124℃	20 分
3. 衝撃を加えると破損、変形する恐れがある、破損及び変形している場合には直ちに使用を中止すること。
4. 一度に2針以上のステープルの抜去を行わないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 洗浄後の器具は直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上に長時間放置しないこと。
2. 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。
3. 全ての金属製手術器具は使用によって受ける反復的な応力により金属疲労にさらされるため、明らかな疲労が見られる場合には、その器具は破棄し新しいものと取り替えること。
4. 材質の異なる器械は電解沈着を防ぐため、別々に扱うこと。
5. 使用期間等
 - 1) 適切な貯蔵方法で保管し未開封の場合、使用期間は製造年月より5年。
 - 2) 使用期限を過ぎたものは使用しないこと。(使用期限は外箱に表示)。

【保守・点検に係る事項】

1. 滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。
2. 日常点検および使用前点検により、器具が正常に作動することを確認し、不具合が確認された場合には使用を中止すること。
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には直ちに清水で洗浄すること。
4. 手術器具は、血液や汚れが乾いて器具の表面にこびりつかないように、使用後直ちに洗浄すること。
5. 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がシミ、錆発生恐れがある。
6. 洗浄に使用する洗剤は必ず医療用洗剤を使用すること。
7. 洗浄の際、目の粗い磨き粉や金属ワールで器具の表面を磨かないこと。
8. 器具表面に衝撃や振動を用いて印を刻み込む等の二次加工を行わないこと、折損の恐れがある。

【包装】

1箱1個入り

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元

マニー株式会社

〒321-3231

栃木県宇都宮市清原工業団地 8-3

営業担当 サージカル部

TEL028-667-8345

製造元

マニー株式会社

〒321-3231

栃木県宇都宮市清原工業団地 8-3

alfresa

販売元 アルフレッサ ファーマ株式会社
大阪府中央区石町二丁目2番9号

※本添付文書を紛失しないようご注意ください。万一紛失された場合は、速やかに上記お問合せ連絡先までご請求下さい。

※本製品は、改善・改良の為、予告なしに仕様・形状・材質等が変更される場合があります。

※本添付文書の内容は、予告なしに改訂される場合があります。