

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

## ケイセイステープルリムーバー

### 【警告】

#### 使用方法

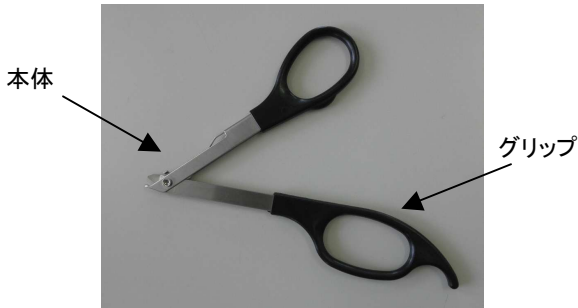
1. 本品を使用する前に、この添付文書を全て熟読すること。
2. 使用者は外科的手法について熟知していること。
3. 本品に感作またはアレルギーを示す患者には使用しないこと。

### 【禁忌・禁止】

1. 本品をステープラーのステープル抜去以外の目的に使用しないこと。
2. 本品は一度に2本以上のステープルの抜去を行わないこと。
3. 本品に反り、曲がりがある場合は使用しないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

1. 材質: 本体 ステンレススチール
2. 形状、構造



3. 原理  
回転軸のある上あご、下あご(ハンドルに親指と他の指用の穴がある)からなり、下あご部分をステープラの下に挿入し、ハンドルを握ることによってステープルを変形させることができる。

### 【使用目的・効能又は効果】

本品は、皮膚に打針されているステープルを抜去するために用いる。本品は再使用可能である。

### 【操作方法又は使用方法等】

#### 使用方法

1. 本品を包装から取り出す。
2. リムーバーの下あご部分をステープルの下にしっかりと挿入する。下あごの部分の奥まで入っていることを確認する。
3. ハンドルを握りステープルを変形させる。
4. ハンドルが完全に閉じるまで握ること。
5. ハンドルを完全に閉じ、ステープルを十分に変形させ、ステープルを皮膚より真っ直ぐに引き上げる。
6. 使用後は洗浄し、本品に反り、曲がりのないことを確認する。

### 【使用上の注意】

1. 衝撃を加えると破損する恐れがあります。破損している場合は直ちに使用を中止すること。
2. リムーバーの下あご部分をステープルの下にしっかりと挿入し、下あご部分の奥まで入っている状態でハンドルを握ること。挿入が不十分の状態ではハンドルと握ると破損する恐れがあります。
3. 一度に2本以上のステープルの抜去を行わないこと。破損する恐れがあります。
4. ハンドルを完全に握るまでステープルを引き上げないこと。
5. 医療用の目的以外に使用しないこと。

### 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・保管方法
  - ① 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、清潔な場所に室温にて保管すること。
  - ② 包装材料に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
  - ③ 製品は改良される場合がある為、在庫品は先入れ先出しを励行すること。
  - ④ 保管が適切でないと考えられる製品は使用期限内であっても使用しないこと。
2. 使用期限
  - ① 本品の使用期限は滅菌日より5年とし、外装に記載。(自己認証データによる)

### 【取扱上の注意】

1. 包装が破損していたり、汚損していたりする場合には使用しないこと。
2. 本品を包装から取り出す際は刃部に十分注意すること。
3. 包装を開封したらすぐに使用すること。
4. 破損、曲がりの原因となるので、必要以上の力(応力)を加えないこと。
5. 本品を使用するにあたっては、装置と技術に対する適切な理解が必要です。手技に習熟した方以外は使用しないで下さい。
6. 本品を再使用する場合はEOG滅菌して使用すること。  
推奨する滅菌条件  
ガスの種類:エチレンオキサイド  
(酸化エチレン20%、液化炭酸80%)  
ガスの濃度:400~1000mg/L  
温度:40~60℃  
湿度:30~80%RH  
圧力:0.10~0.15Mpa  
作用時間:4~7時間  
ガス抜き(エアレーター):12時間以上
7. 本品に反り、曲がりがある場合は使用しないこと。
8. 廃棄は感染防止に配慮して地方自治体の条例・規制に従い許可を得た廃棄物処理業者に廃棄を依頼すること。

### 【包装】

1本入り/箱

### 【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元  ケイセイ医科工業株式会社

〒959-0261 新潟県燕市吉田鴻巣96

Tel:0256-92-3582 Fax:0256-92-6168

E-Mail:tech@keiseimed.com

ISO 9001 登録証番号 JP08/040041

ISO13485 登録証番号 JP08/040040

「この製品は、品質マネジメントシステムの国際規格であるISO9001及びISO13485の認証を取得した工場で作成されています。」

### 製造業者

ケイセイ医科工業株式会社

〒113-0033 東京都文京区本郷3-19-6