

ボニメッド スキンステプラー

ボニメッド ステープルリムーバー

取扱説明書

1. 安全上の警告・注意

【警告】

以下のような不具合・有害事象が生じる可能性があります。

- ステープルの形成不良による縫合不全
- 創部感染
- 局所組織の急性炎症反応
- 創部の痛み、浮腫、紅斑

【禁忌・禁止】

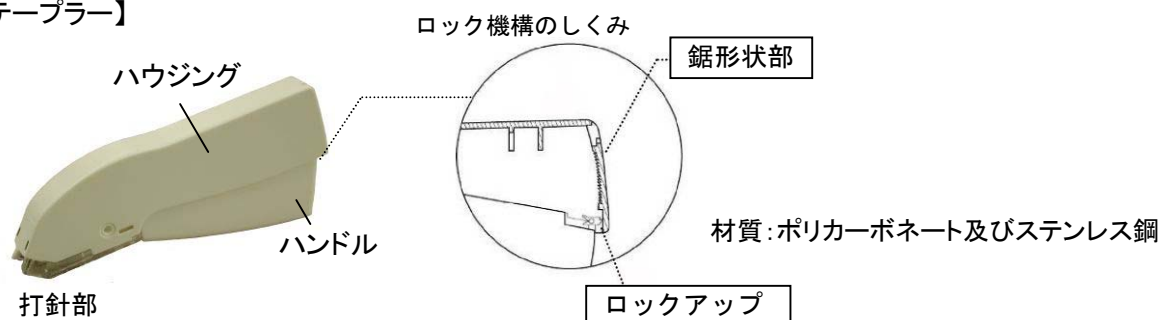
- 1) 本品は1回限りの使用で、同一患者以外には使用しないでください。交差感染の可能性があります。
- 2) 本品は滅菌済みのため、再滅菌して使用しないでください。
- 3) 使用目的以外に使用しないでください。
- 4) 本品の二次的加工をしないでください。
- 5) ステンレス鋼及びコーティングに過敏症がある患者には使用しないでください。
- 6) ステープルが下部組織（骨、血管、内臓等）に影響があると判断した場合は使用しないでください。下部組織を損傷させるおそれがあります。
- 7) 本品は皮膚縫合のみに使用し、内部組織の閉鎖には使用しないでください。
- 8) 患者にステープルを装着したまま MRI（磁気共鳴画像診断装置）検査は行わないでください。
- 9) 製品に破損や異常が認められた場合は、使用しないでください。
- 10) 本品を用いる術式に習熟した医師以外は使用しないでください。

【お願い】

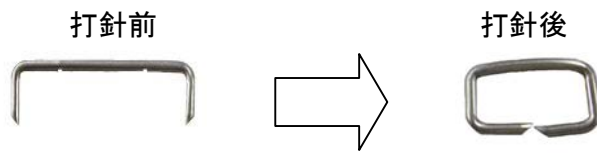
- 1) 包装が損傷している場合は、使用しないでください。滅菌有効期限内であっても、製品の滅菌状態の保証ができません。
- 2) 適切なステープルサイズ及びステープル数（35針用、15針用）を選択してください。
- 3) いったん開封した場合は未使用であっても廃棄してください。
- 4) 使用后、ステープラーに未使用のステープルが残っている場合であっても廃棄してください。感染の可能性があります。
- 5) 皮膚の閉鎖が確認されたら、放置せずに抜鉤してください。
- 6) まれに針詰まりが発生し、使用できなくなることがありますので、予備の製品を準備しておいてください。
- 7) 取り除いたステープルは、医療用廃棄物として適切な方法で廃棄してください。

2. 製品概要と各部・付属品の名称・構造

【ステープラー】



【ステープル】



材質:ステンレス鋼(コーティングはポリテトラフルオロエチレン)

ワイドタイプ	
11.8 mm	6.8 mm
3.4 mm	4.0 mm

レギュラータイプ	
10.8 mm	5.7 mm
2.8 mm	3.9 mm

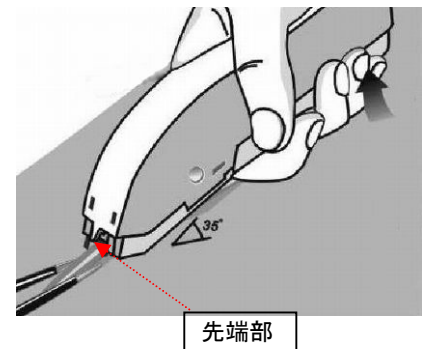
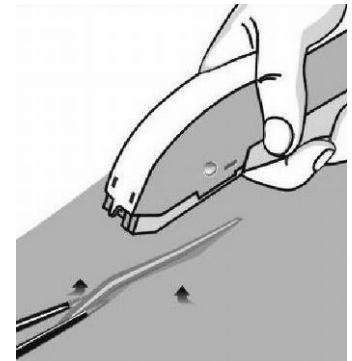
【ステープルリムーバー】



3. 一般的な使用方法とその注意事項

スキンステープラーの使用方法

- 1) 本品を、滅菌包装より無菌的に取り出します。
- 2) 使用前に、汚れ・破損・変形、可動部の動きを点検してください。
- 3) 組織ピンセット等を使用し、外反で切創部の切縁をつまんで両側から寄せ合わせます。
- 4) ステープラーを皮膚に対して 35° の角度になるようにセットし、打針部を寄せ合わされた切創部の中央に軽くあてます。
- 5) ステープラー先端部が切開線上にあることを確認してください。
- 6) カチンという音がしてステープラーのハンドルが止まるまで完全に握り込んでください。

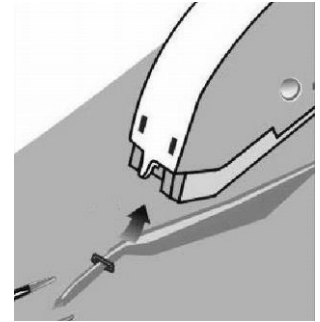
**⚠ 注意**

ハンドルの握りが不完全な場合、ロックアップが鋸形状部で引っかかり、ステープルは打ち出されません。

- 7) 手をゆるめてステープラーのハンドルを元の位置まで完全に戻してください。

⚠ 注意

ステープラーのハンドルが完全に元の位置に戻るまでステープラーを持ち上げないでください。ステープルがリリースされないおそれがあります。



- 8) ステープラーを次の打針位置に移動し、3)～7) の手順を繰り返します。

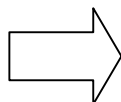
⚠ 注意

- ① ステープルの間隔は均等になるように打針してください。
- ② ステープルの打針後、必ずステープルが正しく形成されていることを確認し、正しく形成されていない場合は抜鉤し、再度打針し直してください。縫合不全が生じるおそれがあります。
- ③ 打針したステープルの上に重ねて打針しないでください。形成不良や針詰まりの原因になります。
- ④ 打針する前には、ハンドルが完全に元に戻り、次の針が正しい位置にあることを必ず確認してください。

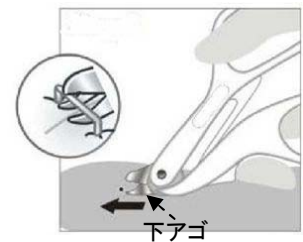
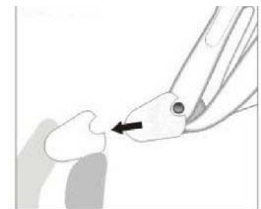
ステープルリムーバーの使用法

- 1) 本品を、滅菌包装より無菌的に取り出します。
- 2) 使用前に、汚れ・破損・変形、可動部の動きを点検してください。
- 3) 本品のカバーをはずします。
- 4) 「下アゴ」が下側になるように握って動きを確認し、「下アゴ」を抜鉤するステープルと皮膚の間に滑り込ませてください。両先端がステープルと皮膚の間にあることを確認します。
- 5) 本品のハンドルを完全に閉じるまで強く握りしめ、ステープルが完全に開いたことを確認してください。
- 6) 本品のハンドルを閉じた状態のまま、ステープルを組織からまっすぐ上方に持ち上げます。
- 7) 4)～6) の手順を繰り返してください。

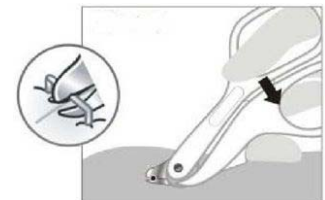
抜鉤前



抜鉤後



下アゴ



 **注意**

- ① ステープルが完全に開くまで本品を持ち上げないでください。ステープルの抜鉤が不完全となり、皮膚を損傷するおそれがあります。
- ② ステープルが完全に抜鉤されるまで、本品のハンドルは閉じておいてください。ステープルが縫合部に残るおそれがあります。

4. 医療機器の清掃、消耗品の交換、保管方法に関する事項

1) 保管方法

- (1) 本品は滅菌済みのため、清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管してください。
- (2) 滅菌有効期限を管理してください。滅菌有効期限を過ぎると感染の可能性があります。

2) 使用期限

滅菌有効期限：3年[自己認証(当社データによる)]。

5. トラブルシューティングに関する事項

【スキンステープラー】

症状	対応策
ハンドルを握っても、ステープラーから打針されない。 針が打針部に詰まってしまった	ハンドルを完全に握り込み、ステープラーを軽く上げてから、ピンセット等で針の両側を押し広げるようにして、取り除いてください。 打針部を傷つけないように注意しながら、鉗子等で取り除いてください。針を取り除いてもうまく動かない場合は、新しいものと交換してください。
ロックアップが鋸形状部で引っかかって動かない	ハンドルを完全に握り込んでください。
針の形がゆがんでしまった	ステープルリムーバーで取り除いてください。

上記以外の場合、お買い上げの販売店にご相談ください。

6. アフターサービスとその連絡先に関する事項

製造販売業者：村中医療器株式会社

〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野二丁目8番2号

TEL 0725-53-5546

<http://www.muranaka.co.jp>

注文コード	品番	商品名
502-023-13	SS0215R	BONIMED スキンステープラー, レギュラー, 15 針, ロック付, ガンマ滅菌済 (6 個入)
502-023-15	SS0235R	BONIMED スキンステープラー, レギュラー, 35 針, ロック付, ガンマ滅菌済 (6 個入)
502-023-16	SS0215W	BONIMED スキンステープラー, ワイト, 15 針, ロック付, ガンマ滅菌済 (6 個入)
502-023-18	SS0235W	BONIMED スキンステープラー, ワイト, 35 針, ロック付, ガンマ滅菌済 (6 個入)
502-023-23	SS0215R/1	BONIMED スキンステープラー, レギュラー, 15 針, ロック付, ガンマ滅菌済
502-023-25	SS0235R/1	BONIMED スキンステープラー, レギュラー, 35 針, ロック付, ガンマ滅菌済
502-023-26	SS0215W/1	BONIMED スキンステープラー, ワイト, 15 針, ロック付, ガンマ滅菌済
502-023-28	SS0235W/1	BONIMED スキンステープラー, ワイト, 35 針, ロック付, ガンマ滅菌済
502-023-50	SR0100	BONIMED ステープルリムーバー, ガンマ滅菌済 (10 個入)
502-023-60	SR0100/1	BONIMED ステープルリムーバー, ガンマ滅菌済