

機械器具 30 結紮器及び縫合器
一般医療機器 縫合糸固定用具 33519000

アスペンサージカル スーチャーエイドブーティーズ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止。
- ・ 記載の使用目的以外の使用禁止。

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本品は、縫合糸の把持を容易にし、創傷の治療を補助するために用いる。本品にはサイズによりスタンダードとラージの 2 タイプがある。また識別を容易にする目的で、スタンダードには黄、赤、青、白、ラージにはピンクの色分けがされている。

なお、本品は滅菌済み単回使用の製品であり、天然ゴムラテックスフリー、X 線不透過である。

2. 構成

本品には、形状が同様でサイズの異なる下記 2 種類がある。

- スタンダード
- ラージ

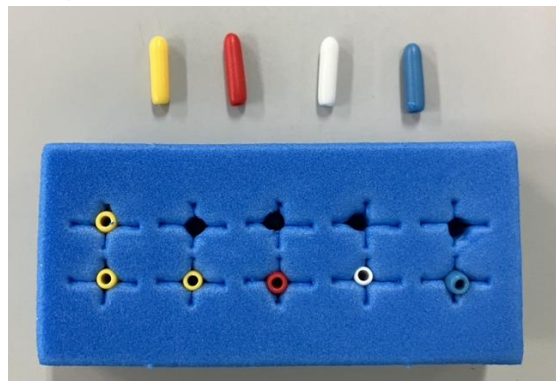
なお、本品はフォームブロックに収納されており、必要時にフォームブロックより抜き取って使用する。

また、サイズと色分け及び個数で以下の種類で構成される。

カタログ No.	サイズ	色	個数
051003	スタンダード	黄	5 ペア/トレイ
051011	スタンダード	赤	5 ペア/トレイ
051012	スタンダード	青	5 ペア/トレイ
051014	スタンダード	白	5 ペア/トレイ
051015	スタンダード	黄 2 ペア 赤、青、白 各 1 ペア	5 ペア/トレイ
051004	ラージ	ピンク	5 ペア/トレイ
053003	スタンダード	黄	3 ペア/トレイ
052004	ラージ	ピンク	2 ペア/トレイ
052003	スタンダード	黄	2 ペア/トレイ

※1 箱 5 トレイ入り

3. 形状・寸法



サイズ	参考値 (mm)	
	全長	幅
スタンダード	約 12 mm	約 3 mm
ラージ	約 17 mm	約 4 mm

4. 血液、体液、粘膜等に接触する原材料
プラスチック ポリビニル化合物

【使用目的又は効果】

本品は、縫合糸の張力をより広範に分布させることで、創傷の治療を補助することを目的とする。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用期限を過ぎていないこと、本品及び本品の包装に破損又は汚損がないことを確認する。
2. 本品を包装から取り出す。
3. フォームブロックから剥離紙を取り除き、粘着テープ面を清潔な台などに貼り付け固定する。
4. 使用するサイズ、色、数量を確認し、使用する器具の先端を本品にしっかりと装着し、フォームブロックから外す。
5. 治療の補助に使用する。
6. 使用後は再使用せず、適切な方法で廃棄する。

本品はディスプレイ製品であるため、1 回限りの使用のみで再使用できない。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・ 使用前に、外観上の損傷、汚れがないことを確認すること。
- ・ 適切なサイズを選択すること。[破損・落下の可能性があるため。]
- ・ 本品は 8 時間以内の限られた接触時間用に設計されている。8 時間を超えて接触しないように使用すること。
- ・ 装着の際、使用する器具の先端部分が飛び出していないことを確認すること。また、使用する器具にしっかりと固定されていることを確認すること。[破損・落下の可能性があるため。]
- ・ 患者の体内への置き忘れを防ぐため、必ず手術前と手術終了時の縫合時に本品が使用する器具に装着されていることを確認し、数が一致することを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 保管方法
 - ・ 水のかからない場所に保管すること。
 - ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより、悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
 - ・ 化学薬品の保管場所や、ガスの発生する場所に保管しないこと。

● 使用期限

本品の包装に貼付されているラベルに記載されている。

【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

株式会社アムコ
TEL：03-3265-4261

● 外国製造業者

製造業者：アスペンサージカル社 (Aspen Surgical Products, Inc.)
国 名：アメリカ合衆国