*2024年 2月 第3版
2017年10月 第2版(新記載要領に基づく改訂)
届出番号:09B2X00010000020

機械器具 47 注射針及び穿刺針
一般医療機器 歯科用貼薬針 JMDN70679000

フクトー器

【形状・構造及び原理等】



材質:ステンレス鋼

【使用目的又は効果】
覆罩材の塗布

【使用方法等】
ハンドルを手指でしっかり固定し、覆罩材の塗布に用いる。

【使用上の注意】
[重要な基本的注意]
① 上記に定めた使用目的以外の目的で使用しないこと。また、破損、曲がり等の原因になり得るので必要以上の応力を加えないこと。
② 上記に定めた操作方法、使用方法を守り、それ以外には使用しないこと。
③ 破損や事故等の原因となるので、曲げ、切削、打刻等の2次加工(改造)は絶対に行わないこと。
④ 長期の使用により金属疲労や磨耗等の劣化が生じるので、適時交換すること。
⑤ 購入時は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄・滅菌を行い、次回からの使用時にも同様に行うこと。
⑥ 本品は、常に滅菌後の汚染に注意し、手指、未滅菌の器具などで直接触れないこと。
⑦ 本品は、使用前に必ず患者の口腔外にて、汚れ、傷、曲がり、破損等、性能、使用目的上支障がないことを確認すること。
⑧ 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに防錆洗浄液や精製水に浸漬すること。
⑨ 塩素系及びヨウ素系の消毒液は、腐食の原因になるので使用を避けること。使用中に付着したときには直ちに洗い流すこと。
⑩ 腐食(錆)の原因となるので、次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、ポビドンヨード、ホルマリン、フェノール、グルコン酸クロルヘキシジン、超酸性水、家庭用洗剤等は使用しないこと。
⑪ 腐食(錆)の原因となるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール・金ブラシ・ヤスリ等の鋼製工具を使用しないこと。
⑫ 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器械の表面を損傷するので、併用しないこと。
⑬ 本品の使用により発疹、皮膚炎などの過敏症状があらわれた場合には、速やかに使用を中止し医師の診断を受けること。

【保管方法及び有効期間等】
[保管方法]
① 本品は、清潔で湿度が高くならない場所にて保管・管理する。
[汚染及び錆を防ぐため]
② 洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず乾燥すること。
③「もらい錆」を防ぐため、錆びている器具と一緒に滅菌・保管しないこと。また、化学薬品といっしょに収納・保管しないこと。
④ 血液、体液、組織及び薬品等が付着したまま保管しないこと。
[使用期間]
① 本品を使用中に破損又は汚染したおそれのある場合には、直ちに使用を中止し、新しいものと交換すること。

【保守・点検に係る事項】
① 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用すること。(使用上の注意参照)
種類によっては金属素材に影響を及ぼすことがあるため、製剤及び薬剤の添付文書や取扱い説明書記載の用法容量に従い使用すること。
② 洗浄装置で洗浄するときには、器具同士が接触して損傷することがないよう注意をすること。また、汚れが落ちやすいようにバスケットなどに収納すること。
③ 洗剤の残留がないよう充分にすすぎをすること。
④ 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
⑤ 使用(滅菌)前に、汚れ、傷、曲がり、破損等に異常がないか点検をすること。
＊⑥ 高圧蒸気滅菌は精製水を使用し、115～118℃で30分、121～124℃で15分、126～132℃で10分、134℃で3分(耐熱温度は135℃まで可)いずれかの条件で行なうこと。なお、滅菌の為のセット・包装にあたっては、確実に滅菌できるよう配慮すること。また、滅菌後は、十分乾燥させること。
＊⑦ アルコールを使用した高圧滅菌、乾熱滅菌、プラズマ滅菌は、劣化の原因となるため使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
製造販売元・製造元 株式会社 シオダ
電話番号 0287－88－2288