

**2024年5月改訂(第6版)

*2024年1月改訂(第5版)

届出番号:17B2X10001000109

機械器具(30) 結紮器及び縫合器
一般医療機器 持針器 JMDNコード:12726010

マチューAA

**【形状、構造及び原理等】

1. 外観



2. 原材料

ステンレススチール

3. 包装

1本 / 包

【使用目的又は効果】

縫合時に縫合針を把持するために用いる持針器。

【使用方法等】

1. 使用する前に本品が滅菌済みかどうか確認すること。(オートクレーブ滅菌可。乾燥工程を含む134℃以下厳守)
2. 先端部を開閉させ、縫合糸や縫合針を把持する。ロック部を必要に応じて使用する事で先端部の把持が継続される。

【使用上の注意】

1. 使用前に必ず適切な洗浄・滅菌を行うこと。
2. 器具に対して、形状変更・打刻(刻印)等の二次加工やヒーティングを行うことは破損の原因となるので絶対に行わないこと。
3. 素材のステンレススチールは鉄に対して錆び難い金属であるが、使用方法、環境によって腐食(錆び)することがある。
4. 劣化や異常が見られた場合は、使用を中止すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 粉塵や化学製品を避け、清潔な乾燥した場所にて保管すること。
2. 「もらいさび」を防ぐため、十分に水分を拭き取り、錆びている器具と一緒にしないこと。
3. 保管中、損傷しないように注意すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前使用後は破損、ヒビ、先端及び柄部のキズ、大きな腐食等がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。

2. 洗浄・滅菌について

[洗浄]

- ・使用後は防錆洗浄剤を用いて、洗浄すること。血液、体液等で汚染した器具は、そのまま放置すると汚れが除去しにくくなる。洗浄後は十分な水量で洗浄剤を洗い流し、乾燥させること。

※超酸性水(超酸性水)等は、金属を腐食させることがあるので、使用しないこと。

※クレンザー(磨き粉)、金ブラシ、金属ウールは錆び、キズの原因となるので使用しないこと。

※洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。(必要に応じて潤滑油を塗布すること。)

[滅菌]

- ・オートクレーブ等で滅菌を行うこと。【オートクレーブ温度、乾燥工程も含む134℃以下厳守】

※乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質、変形又は変色することがある。

[その他]

- ・洗浄・滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。水道水を使用すると塩素イオンの影響で器具が腐食する(錆びる)ことがある。

- ・洗浄・滅菌後の器具は水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると錆び、変色の原因となることがある。

*【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:株式会社歯愛メディカル

住所:石川県能美市福島町に152番地

製造業者:Adam's Aid Corporation (アダムスエイド社)

製造国:パキスタン