

機械器具 34 医療用刀
一般医療機器 ナイフハンドル（JMDN:12235000）

ZEPF メスホルダー

【禁忌・禁止】

＜適用患者＞

- ・本品で使用された原材料にアレルギー等の既往歴のある患者。

＜使用方法＞

- ・洗浄・滅菌せずに使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.構成

メス用刃を挟み込んで固定し、固定の解除をプッシュボタンで行う。

2.形状



3.原材料

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本品は、組織の切断又は切離が可能な刃を取り付けるように設計された金属製の手術器具である。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) 必ず洗浄・消毒・滅菌後に使用すること。初回使用前にも洗浄・消毒・滅菌すること。
- 2) ひび、破損・亀裂がないことを確認する。損傷した製品は使用しないこと。

2. 使用中の操作

- 1) メス用刃（単回使用メス用刃 本品に含まない）を刃固定部に接続する。
- 2) ハンドルを把持し、組織の切断又は切離を行う。

3. 使用後の処置

- 1) プッシュボタンを押してメス用刃を分離する。メス用刃は一回限りの使用で再使用はできないので廃棄する。
- 2) 洗浄と滅菌に関しては「保守・点検に係わる事項」を参照。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. アレルギーや過敏症を起こした場合は、直ちに使用を中止し、医師の診断を受けさせること。
2. 使用前に本品の破損の有無を確認し、破損があった場合は使用をしないこと。
3. 先端に無理な力を加えないこと。
4. 高圧蒸気滅菌器の滅菌方法と使用方法を遵守すること。
5. 単回使用メス用刃を再使用しないこと。
6. 本来の目的以外で使用しないこと。不適切に使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 直射日光、高温、多湿を避けて、清潔な室内で保管すること。
2. 医療従事者以外が触れないよう適切に保管・管理すること。

【保守・点検に係わる事項】

＜使用者による保守点検＞

1. 損傷や摩耗がないか定期的に目視検査を行い、損傷した器具は整理すること。
2. 塩分濃度の高い溶液に浸さないこと。製品が腐食し、腐食割れを起こす可能性がある。
3. 器具の無菌性を検証し、洗浄、消毒、滅菌に問題が無いことを確認する。

1) 分解

- (1) ハンドルを回転させて刃固定部から分離し、プッシュボタンをハンドルから抜き取って分解する。
- (2) 分解する前にメス用刃を分離すること。
- (3) プッシュボタンのロッドにあるスプリングを分離しないこと。

2) 洗浄

- (1) 洗浄にあたっては、マスク、手袋などの個人防護具を着用すること。
- (2) 使用後速やかに汚れを取り除き、2時間以内に洗浄、消毒を行うこと。必要に応じて柔らかいブラシ等を用いて、表面に付着した異物を除去する。くぼんだ箇所は手で洗浄すること。
- (3) 蛋白質凝固作用のない洗浄剤、消毒液を用いること。メーカーの推奨に従い、中性またはアルカリ性の両方を使用できる。
- (4) 洗浄には金属ブラシやスチールワールは使用しないこと。製品が損傷する可能性がある。
- (5) 洗浄、消毒および滅菌をする際、製品が損傷する可能性があるため、製品同士が接触しないようにすること。ふるいや洗浄トレイを一杯にしないこと。
- (6) 自動洗浄および消毒装置を用いる場合は、93℃で10分間行う。装置を使用する際は製造元の使用方法を遵守すること。機器の使用説明書に従って洗浄する。
- (7) 最終すすぎに脱イオン水を使用することで、器具のシミ、腐食等を防ぐことができる。洗浄後に汚れの無いことを確認し、汚れが残っている時は洗浄サイクルを繰り返すか、手で洗う。乾燥温度が93℃を超えてはならない。
- (8) 本品に汚れが付いたまま乾燥させないこと。

3) 滅菌

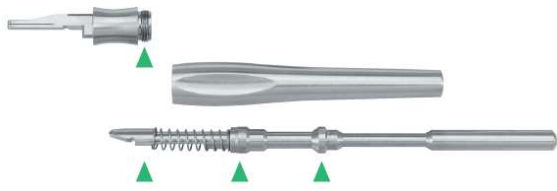
- (1) 以下の条件で滅菌を行った後、十分に乾燥させる（134℃を超える温度で滅菌しないこと）。

滅菌方法	滅菌条件
オートクレーブ滅菌	134℃：5分以上
	又は 121℃：20分以上

- (2) 高温による影響を受けるため、乾熱滅菌は行わないこと。
- (3) 滅菌装置は定期的に整備・点検し、洗浄および滅菌サイクルのパラメータも定期的にチェックすること。

4) 注油

- (1) プッシュボタンのロッドにあるリングとスプリング、及びハンドルと刃固定部の接続部に注油する。



- (2) 使用する油は医療用のホワイトオイルを使用すること。

<一般的な注意事項>

1. 製品の修理は修理技術者以外絶対に行わないこと。
2. 各学会が推奨する感染防護策、各施設のガイドライン等に従い、本器を使用する場合であっても、フェイスシールドやゴーグル、マスク、キャップ、ガウン、手袋などの防護具を着用し、最大限の感染防御を実践してください。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売者：株式会社フォレスト・ワン

電話：047-474-8105

製造業者：Helmut Zepf Medizintechnik GmbH

ヘルムート ツェップ メディツインテクニク
(ドイツ)