

機械器具 34 医療用刀
一般医療機器 ナイフハンドル 12235000
ビーバーブレード用ハンドル

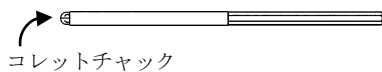
【禁忌・禁止】

本品を曲げる、切削する等の二次加工は、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

本品はビーバーブレードの替え刃タイプを装着して用いるハンドルである。本品は再使用可能である。再使用にあたっては、**【保守・点検に係る事項】**を参照すること。

代表例：



【使用目的、効能又は効果】

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（通常、ステンレス製）の手術器具をいう。

【操作方法又は使用方法等】

本品は「販売名：ビーバー ブレード、医療機器認証番号 223AFBZX00018000」を装着して使用する。
組立方法：ビーバーブレードの替え刃タイプをハンドルに直接装着、又は上部のコレットチャックに真っ直ぐに差込み、しっかりとコレットチャックを締める。

〈使用方法に関連する使用上の注意〉

- ・ブレードがしっかり固定されていることを確認後、使用すること。コレットチャックが緩んでいる場合は使用しないこと。
- ・ブレードの挿入が困難な場合は、他のハンドル又は他のブレードと交換すること。
- ・必ずビーバーブレードの替え刃タイプを装着・固定して使用すること。他のブレードを装着して使用しないこと。
- ・本品は未滅菌状態であるため、初回使用時には洗浄・滅菌を行うこと。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・医師の監視指導下でのみ使用すること。
- ・使用目的〔手術・処置などの医療行為〕以外の目的で使用しないこと。
- ・併用する医薬品及び医療機器の添付文書を確認後、使用すること。
- ・本品を再使用する際は必ず洗浄・滅菌し、使用前に破損等の異常がないか確認の上使用すること。
- ・使用後は付着している血液・体液・組織および薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

〈保管方法〉

水ぬれに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて、保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後は、ハンドルからコレットチャックを外した状態で血液・体液・組織などの汚染物を除去し、感染防止のために直ちに洗浄すること。
2. 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、適正な温度で洗浄すること。
3. 強アルカリ / 弱酸性、塩素系およびヨウ素系の消毒剤洗剤・消毒剤は器具を腐食させるおそれがあるので使用しないこと。

いこと。

4. 洗剤の残留がないように十分すすぎをすること。仕上げには蒸留水を用いること。
5. 滅菌前に付着物・曲がり・コレットチャックのネジ山の異常等がないかを確認すること。確認後、高圧蒸気滅菌をかけること。
6. 完全に洗浄を行ってから滅菌すること。
7. 洗浄・滅菌方法は、施設で定めた実施規定に従うこと。
8. 医療施設での洗浄・滅菌方法に関する規定がない場合は、下記の手順を参考にすること。

洗浄・高圧蒸気滅菌方法

- ・洗浄：使用後すぐにきれいな水ですすぐ。ハンドルとコレットチャック（該当する場合）を酵素洗剤液に 5 分以上浸す。柔らかいブラシで汚れを落とし、蒸留水ですっきりすすぎ、完全に乾かす。目視点検して、十分にきれいであり、着色や破片付着がないことを確認する。
- ・高圧蒸気滅菌：下記パラメータを用いて滅菌する。

蒸気滅菌器タイプ	温度	滅菌時間	乾燥時間
重量置換型	132℃ (270℉)	15 分	15-30 分
ダイナミック真空型	132℃ (270℉)	4 分	20 分

9. 腐食を防ぐために保管期間の長短に関わらず、洗浄した後乾燥させてから保管すること。
10. 滅菌済みのものを貯蔵・保管する場合、再汚染を防ぐために清潔な場所に保管すること。

【包装】

1 本/袋

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：

ビーバービジテックインターナショナルジャパン株式会社
〒103-0013 東京都中央区日本橋人形町二丁目 13 番 9 号
Tel：03-5651-2861

外国製造業者：

ビーバービジテック インターナショナル インク
(Beaver-Visitec International, Inc.)
国名：アメリカ合衆国