2023 年 7 月作成(第 1 版)　　届出番号:17B2X10001001850

機械器具(34)医療用刀

一般医療機器　ナイフハンドル　JMDN コード:12235000

ワンタッチリムーブメスホルダー

【禁忌・禁止】

本品に使用された材料により感作又はアレルギー反応が起きる可能性があるので、本品の原材料に対してアレルギーの既往歴のある患者には使用しないこと。

【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】

組織の切断又は切離が可能な刃を取り付け、手術器具として用いる。

【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。また、併用する刃においては製品の使用書に従って取り扱うこと。
(オートクレーブ滅菌可。乾燥工程を含む 121℃以下、20～30 分以下厳守。)

2.メス用刃を装着し、しっかりと固定されていることを確認して使用する。

3.使用後はハンドル後部を押して、刃を取り外す。刃の脱着時には怪我をしないように注意すること。

【使用上の注意】

1.本品に使用された材料により、感作又はアレルギー反応が現れる可能性があるので、患者に異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、専門医の診察を受けさせること。

2.使用前に必ず【保守・点検に係る事項】に従って、適切な洗浄・滅菌を行うこと。

3.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。

4.素材のステンレススチールは鉄に対して錆びにくい金属であるが、使用方法や環境によっては腐食する(錆びる)ことがある。

5.劣化や異常が見られた場合は、器具の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、清潔な場所に保管すること。

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.保管中は、損傷しないように注意すること。

【保守・点検に係る事項】

1.洗浄

・使用後は直ちに医療用洗剤とブラシ等を使用して洗浄し、付着した体液・生体組織等の異物を完全に洗い落とすこと。
※超酸化水(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、錆びや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。

2.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、乾燥工程を含む 121℃以下、20～30 分以下厳守。】
※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。

3.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、錆びや変色の原因となることがある。

4.使用前使後は破損、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。

【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:石川県白山市鹿島町1-9-1
電話番号:076-278-8800

製造業者:ＳｅｉＧｌｏｂａｌ　Ｃｏ.,Ｌｔｄ.
(セイルグローバル社)
製造国:大韓民国