

添付文書

2019年3月18日(第二版)

医療機器認証番号：22000BZX00894000

類別：器 34 医療用刀 JMDN コード：37445000

管理医療機器 一般的名称：単回使用メス用刃

販売名：フタバ鼓膜切開替刃刀

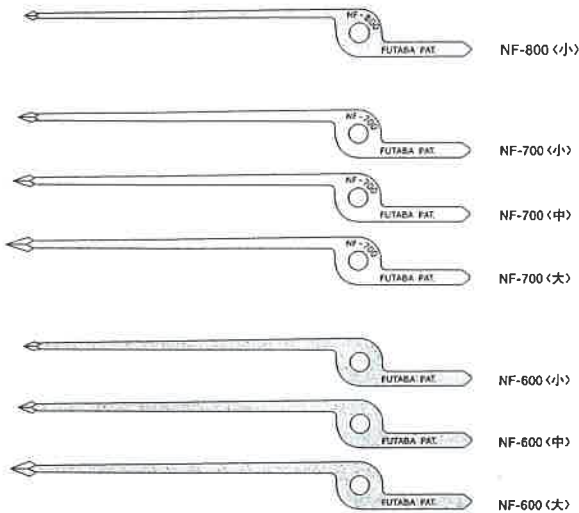
【警告】

- 先端が鋭利な刃物であるため、取り扱いに注意すること。

【禁忌・禁止】

- 指定された専用ホルダー（フタバ製）以外は使用しないこと。
- 再使用禁止。

【形状・構造及び原理等】



（原理）

本品は、上記のような形状の刃形を有する外科手術用のメスである。上記のブレードを、専用のホルダーに装着し、手術に使用する単回使用メスである。

【使用目的、効能又は効果】

外科的手術に使用する。切離、物体の穿刺、切断に使用する。鼓膜切開手術に使用する。

【原材料】

カーボンスチール

【操作方法又は使用方法】

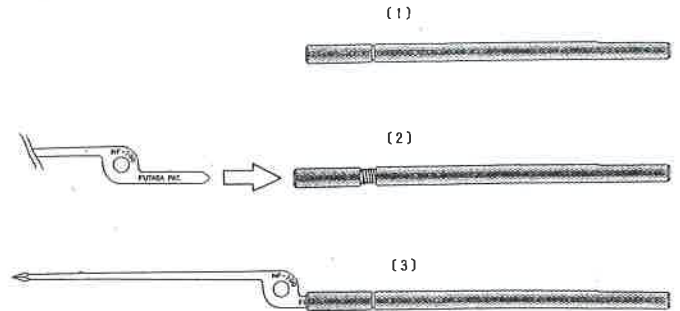
専用ホルダーに、替刃刀を取り付け、外科的手術に使用する。

（専用ホルダー）

NF-1 型・NF-2 型・NF-5 型・NF-6 型・NF-7 型・NF-8 型

（材質、全長が異なりますが、フタバ鼓膜切開替刃刀の全種類に取り付けられます。）

- 1) フタバ鼓膜切開替刃刀ホルダーのネジ部分をゆるめます。（その際、ネジをホルダー本体から外さない程度にゆるめてください。）
- 2) 専用ホルダーの先端の割りに合わせるように、替刃刀を刺し込みます。深く入れてください。
- 3) 専用ホルダーのネジを締めますと、取り付けが完了します。



【使用上の注意】

- 本品は医療有資格者以外は使用しないこと。
- 本品は、滅菌済み（ガンマー線滅菌）であるため、包装を開封したら、直ちに使用すること。
- 本品は、単回使用であるため、再使用はしないこと。
- 使用後は、専用ホルダーから取り外し、感染防止に配慮して廃棄すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 高温・多湿・水濡れなどを避けて室温で保管すること。
 - 使用期限は、製造日より3年間。
- 販売単位箱に表示。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

（製造販売業者）＊添付文書の請求先

株式会社フタバ
東京都文京区本郷3-37-14
電話番号：03-3813-9311

（製造業者）

株式会社フタバ