

機械器具 34 医療用刀
一般医療機器 ナイフハンドル 12235000
エルプ替刃メス用ハンドル

【禁忌・禁止】

使用方法

- (1) 本品は未滅菌であるので、使用前に必ず適切な洗浄及び滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。
- (2) 製品本来の使用目的と違う用途での使用はしないこと。
- (3) 本品の加工、改造等は絶対に行わないこと

【形状・構造及び原理等】

(1) 形状



(2) 種類

型番	適用するブレードの型番
No3	No10～15
No4	No20～25

(3) 原材料

ステンレス鋼（ニッケル、クロム含有）

【使用目的又は効果】

本品にメス用刃（ブレード）を取り付けて、手術時に組織の切断及び切離に用いる。

【使用方法等】

- (1) ブレード装着部にブレードを装着し、ハンドル部を手で持って組織の切断及び切離を行う。
- (2) 使用前に洗浄し、オートクレーブ又はエチレンオキサイドガスにて滅菌を行う。
- (3) 使用後は速やかにブレードを取り外す。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。また医療目的以外には使用しないこと。
- (2) 適切な品種選択を行い、通常の外科手順に従って使用すること。
- (3) ブレードの脱着を行う際、無理な力を加えないこと。偶発的な切傷事故の原因になる。また、ブレードの脱着が困難な場合は、使用を中止すること。
- (4) ブレードが確実に装着されたことを確認してから使用すること。
- (5) 本品にブレードを装着した状態で取り扱う際は、偶発的な切傷事故を防止するために細心の注意を払うこと。また汚染されたブレードで執刀中に不注意によって事故が起こると、血液性疾患の病原体の伝染につながる可能性がある。
- (6) 使用時に必要以上の力を加えた状態で使用しないこと。破損やブレードが外れる原因となる。
- (7) ブレード装着部に、硬いものに接触させたりして変形や損傷が生じると、ブレードが装着できなくなる。また変形、損傷したものは、使用中の偶発的な事故の原因になるので使用しないこと。
- (8) 本品の破損は、手術時間の延長や再手術、異物の残留などの原因になる。
- (9) 電気メスを併用すると患者が感電、火傷する危険性があり、また、本品の表面を損傷するので使用を避けること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて、室温で保管すること。
- (2) 包装材に傷をつけたり、ピンホールを生じさせないように取り扱うこと。
- (3) 製品は改良されることがあるので、先入れ先出しを励行すること。
- (4) 滅菌を施したものを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐために清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- (1) 本品を安全に、より長い間ご使用頂くために、始業・終業・定期点検等は、必ず行うこと。
- (2) 錆を防ぐ為に以下の事を守ること。
 - ① 使用後は速やかに洗浄を行うこと。
 - ② 洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールで本品の表面を磨かないこと。
 - ③ 洗浄後に汚れが残った状態での滅菌、消毒はしないこと。
 - ④ 洗浄や滅菌に使用する水は、蒸留水か脱塩した水を使用すること。
 - ⑤ 酸やアルカリの強い洗剤の使用は避けること。（中性の洗剤を使用すること）
 - ⑥ 超音波洗浄の際には洗浄器メーカー指定の適正な洗剤を使用すること。（家庭用洗剤は使用しないこと）
 - ⑦ 洗浄後、湿った状態で放置はしないこと。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：

ELP 株式会社 秋山製作所

〒113-0033 東京都文京区本郷 3-31-4

電話番号 03-3811-0802

製造元：SM Eng. Co., Ltd.

大韓民国