

*2015年11月改訂(第2版 新記載要項に基づく改訂)
2014年1月作成(新様式第1版)

機械器具 34 医療用刀
一般医療機器 ナイフハンドル 12235000

セーフティガード付ブレード用ハンドル

【形状・構造及び原理等】

●形状



●仕様等

メス刃が確実に装着されること。

【使用目的又は効果】

組織の切断又は切離が可能なメス刃を取り付けるように設計されたステンレス製のハンドルである。

【使用方法等】

【組み合わせて使用する医療機器】

以下の同社製専用ブレードと接続する。

| 販売名 | 認証番号 |
|--------------------|------------------|
| シャープスセーフティガード付ブレード | 226ADBZX00117000 |

使用可能なハンドルとブレード組み合わせは以下のとおり。

| ハンドル | 適合ブレード |
|--------|--------------|
| 374030 | 10、11、15、15C |
| 374031 | 10、11、15、15C |
| 374040 | 20、21、22、23 |
| 374041 | 20、21、22、23 |

- 【保守・点検に係る事項】を参照し、本品を使用する前に洗浄、滅菌を施す。
- 【保守・点検に係る事項】の「使用前点検」を参照し、使用前点検を実施する。
- 使用後は、【保守・点検に係る事項】を参照し、直ちに洗浄、滅菌を施す。

【使用上の注意】

●重要な基本的注意

- 本品の取扱いには十分注意し、落としたり、ぶつけたり、重いものをのせたり、過重な力を加えたりしないこと。
- 本品、併用機器及び患者に異常が無いことを常に監視し、異常が認められた際には、患者に安全な状態で適切な処置を講ずること。

【保管方法及び有効期間等】

●保管方法

- 水のかからない場所に保管すること。
- 温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

●洗浄／滅菌手順

- 使用後、単回使用のブレードを外し、廃棄する。ハンドルに付着した血液や組織等が乾燥する前に洗浄を施すこと。
- 洗浄剤の製造元の推奨手順に従い準備した酵素系洗浄剤に10分浸漬する。浸漬後、柔らかいブラシで洗う。特にブレード取付け部を念入りに洗うこと。

- お湯(38～49℃を目安)で1分間濯ぐ。
- 毛羽立ちのない清潔な布で本品を拭く。
- 乾燥後、汚れがないことを確認する。汚れを確認した場合、手順2、3、4を繰り返す。
- 本品を滅菌バックに入れ、高圧蒸気滅菌を施す。

推奨滅菌条件

プレバキューム式

- 滅菌温度：132～134℃ *
- 滅菌時間：4分
- 乾燥時間：20分

●使用前点検

- 外観上の汚れ、傷、亀裂、腐食、破損、錆等がないことを確認すること。
- ブレードがハンドルに適切に装着できることを確認すること。

【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

株式会社アムコ
TEL：03-3265-4261

●外国製造業者

業者名：アスペンサージカル社 (Aspen Surgical Products, Inc.)
国名：アメリカ合衆国