

機械器具 34 医療用刀
一般医療機器 ナイフハンドル 12235000

Razormed 替刃メス用ハンドル

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- ・本品に感作またはアレルギー反応を示す患者には使用しないこと。

＜使用方法＞

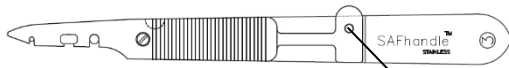
- ・電気メスを用いた接触凝固は行わないこと。[術者の感電・熱傷及び器具表面の損傷のおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

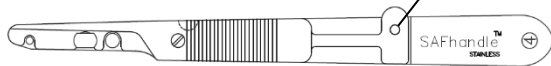
本品は、ステンレス製のナイフハンドルである。

1. 形状及び構造

型番：No. 3（適合するブレード：No. 10～15）



型番：No. 4（適合するブレード：No. 20～25）



2. 原材料

ステンレス鋼

3. 原理

本品は、単回使用メス用刃を取り付けて使用する外科器具（メス）の構成部品である。先端に取り付けた刃を下方に押し付けるように動かして細胞を切り通すことができる。

【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るように設計された金属製の手術器具をいう。

【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 使用前に洗浄し、妥当性が確認された方法で滅菌する。
- (2) ハンドルロックを軽く持ち上げて外し、上方にスライドさせる。
- (3) ハンドル先端の突起に替刃メスの穴を合わせて取り付ける。
- (4) ハンドルロックを戻し、替刃が完全に固定されたことを確認する。
- (5) 使用後は再度ハンドルロックを軽く持ち上げて外して上方にスライドさせ、替刃取付部を下向けることで替刃に触れずに取り外すことができる。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、ハンドルに適合する単回使用メス用刃を併用して使用する。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・本製品を取り扱う際、替刃メスの刃先に触れてけがをしないように、取り扱いには注意すること。[替刃メスの刃先は鋭利であり触れるとけがをするおそれがあるため]
- ・替刃メスがハンドルに確実に装着され、ぐらつき等がないことを確認してから使用すること。
- ・軟骨や骨等の硬組織には使用しないこと。[刃先が破損するおそれがある]
- ・使用時に必要以上の力を加えたり、ブレードを曲げた状態で使用したりしないこと。[破損等の原因になるおそれがある]
- ・本品をクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。
- ・本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- ・本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・水濡れ、高温多湿、火気や直射日光を避けて保管すること。
- ・清潔で乾燥した場所に荷重のかからない状態で保管すること。
- ・化学薬品や腐食性物質の保管場所、可燃性及び爆発性のガスが発生する場所の近傍では保管しないこと。

2. 耐用期間

使用後 1 年 [自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後は替刃メスを取り外し、適切な方法で洗浄して速やかに血液、体液、組織等の汚れを除去すること。推奨洗浄・消毒方法は以下の通りである。[不適切な洗浄・消毒方法は腐食の原因となる]
 - (1) 塩化物イオンを含む液体等、溶液によってはステンレス鋼に腐食や孔食を起こしやすいものがあるため、長時間の接触は避け、接触後はすぐに洗い流すこと。
 - (2) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、使用後は付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄し、消毒すること。
 - (3) 金属間の電解作用を避けるため、異なる金属組成の器具は別々に処理すること。
 - (4) 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、その適正濃度と取扱方法を守ること。中性洗剤を推奨する。医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。
 - (5) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は使用しないこと。[表面に擦過傷を生じ腐食の原因になる]
 - (6) ウォッシャーディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、ハンドルロックを開放し、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理すること。
 - (7) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水を使用すること。
 - (8) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥させること。
 - (9) 可動部の防錆のために、手術器具用潤滑剤の塗布を推奨する。

2. 滅菌

- ・推奨滅菌方法及び条件は以下の通りである。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌（プレバキューム式）

滅菌条件：134℃／5 分

- ・応力亀裂を避けるために、滅菌する際にはハンドルロックを開放すること。

3. 点検

滅菌前、使用前に汚れ・破損・変形・可動部の動き等を点検すること。

【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

アズワン株式会社

TEL：0120-711-875

受付時間：平日午前 9：00～12：00、午後 1：00～5：30

（土日祝・弊社休業日は除く）

製造業者 Jai Surgicals Limited

ジャイサージカルズ社

製造国名 インド