

機械器具 34 医療用刀

一般医療機器 ナイフハンドル 12235000

EMI歯科用レーザーブレードホルダー

【 警告 】

1. 本製品は未滅菌品です。使用前に必ず洗浄し、適切に滅菌して下さい。滅菌しないまま使用しないで下さい。〔感染する恐れがあります。〕

【 禁忌・禁止 】

1. 本製品の使用目的と異なる用途で使用しないで下さい。〔使用対象若しくは本製品に不具合が生じるおそれがあります。〕
2. 本製品の加工や改造は行わないで下さい。（使用対象若しくは本製品に不具合が生じるおそれがあります。）

【形状・構造及び原理等】

形状：



（代表例）

原材料：ステンレス鋼、コーティング材としてダイヤモンドライクカーボン、先端にタングステンを付着

原理：ナイフハンドルとして使用する。

【使用目的又は効果】

本品は、組織の切断または切離が可能な「刃（ブレード）」を取り付けるように設計されたナイフハンドルとして使用する。

【使用方法等】

1. 本製品を使用する前に、本製品を滅菌器で適切に滅菌する。
滅菌方法は、ユーザー手持ちの滅菌器の取扱説明書に従う。
132℃/10 分の高圧蒸気滅菌を推奨する。
2. 本品は、別売の「刃（ブレード）」と併用する。
3. 「刃（ブレード）」を本品に取り付け使用する。
4. 「刃（ブレード）」は、単回使用を基準とし、「刃（ブレード）」の取り付けは、当該品目の 使用方法による。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

- ①使用前
・「刃（ブレード）」がしっかり固定されていることを確認後、使用する[使用中の脱落防止のため]。
- ②使用中
・歯科治療以外の目的で使用しないこと。また、使用時に必要以上の力を加えないこと[折損・曲がりなどの原因になり得る]。
- ③使用后
・使用後は「刃（ブレード）」を本品から取り外し医療用廃棄物として廃棄すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
①クロイツフェルト・ヤコブ病患者、その疑いのある患者、もしくは同病起因による異常の可能性のある患者に使用する際は、製品再使用に関する国の通知等を遵守して下さい。
〔主要文献及び文献請求先の項をご参照下さい〕
②本製品は、歯科医療有資格者以外は使用しないで下さい。
③本製品に破損等の異常が認められる場合は、使用しないで下さい。

④本製品の使用によりアレルギー反応が現れた場合は、使用を中止すること。

⑤患者が本製品を噛むと「刃（ブレード）」等で口腔内を負傷する恐れがあるため、必要であれば開口器等を用いて開口状態を保持すること。

2. その他の注意

- ①使用後は感染防止に注意して適切に処理、清掃のうえ保管して下さい。
- ②廃棄の際は、法律・条例等に従い、医療産業廃棄物として医療産業廃棄物処理業者に廃棄を委託して下さい。

【保管方法及び有効期間等】

〈貯蔵・保管方法〉

高温高湿を避け、塵埃がなく、水にぬれず、直射日光の当たらない清潔な場所に保管して下さい。

滅菌した状態で保管する場合は、滅菌有効期限を使用者の責任において管理して下さい。

【保守・点検に係る事項】

本製品の使用・保守の管理責任は使用者側にあります。

取扱説明書を参照し適切に保守管理を行って下さい。

1. 洗浄、滅菌

- ①付着した血液、体液、組織、薬品等は、直ちに洗浄し消毒して下さい。
・洗浄には歯科用防錆洗浄剤を使用すること。
- ②洗浄、滅菌する際は、必ず事前に本製品への付着物を除去して下さい。
- ③洗浄、滅菌の際に用いる水は、精製水又は蒸留水を使用して下さい。
- ④洗浄、滅菌の際は、先端部（刃先等）に十分注意して取り扱うこと。
- ⑤汚染除去に用いる洗剤は、中性洗剤を使用し、その適切な使用方法と使用濃度を守って下さい。酸やアルカリの強い洗剤の使用は避けて下さい。
- ⑥磨き粉や金属ウール等で表面を磨かないで下さい。
- ⑦超音波洗浄装置等の洗浄装置を使用する際はメーカー指定の適切な洗剤を用いて下さい。家庭用洗剤等は使用しないで下さい。
- ⑧洗浄後は、湿った状態で放置しないで下さい。

2. 点検

本製品を安全に、より長い間ご使用いただくために、使用前、滅菌前等に適宜、汚れ、破損、変形、可動部の動き等を点検して下さい。

【包 装】

1 本／1 箱

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献
・クロイツフェルト・ヤコブ病に関する行政通知
<http://www.mhlw.go.jp/topics/2005/04/tp0418-2.html>
・クロイツフェルト・ヤコブ病診療マニュアル[改訂版]
http://www.nanbyou.or.jp/pdf/cjd_manual.pdf
2. 文献請求先
上記URL参照

【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 EMI ファクトリー
製造業者 株式会社 EMI ファクトリー