

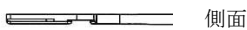
機械器具 34 医療用刀
一般医療機器 ナイフハンドル JMDN コード：12235000
L I F E ・メスホルダー**【形状・構造及び原理等】**

1. 形状

・全体形状



・先端形状



2. 原材料

ステンレス鋼、アルミニウム合金

3. 寸法等

外装に記載

【使用目的又は効果】

本品は、組織の切断又は切離が可能な刃を取り付ける目的で使用
する。

【使用方法等】

- 使用前に必ず点検を行い、洗浄及び滅菌を行う。
- 市販の替刃メスを鉗子等で挟み、本品に挿入して固定する。
- 使用後は速やかに洗浄及び滅菌を行い、適切に保管する。

***【使用上の注意】**

重要な基本的注意

- ①本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄及び滅菌を行うこと。
（【保守・点検に係る事項】の項を参照）
- ②本品に替刃メスを着脱する際は、刃先の取扱いに十分注意する
こと。取り付け後は、替刃メスが本品に確実に固定されている
ことを確認の上、使用すること。又、意図しないものを取り付
けないこと。[使用者の外傷及び患者の体内遺残につながる恐れ
がある]
- ③意図しないものをこじ開ける又は操作する、ねじる、テコ様に
使用する等を行わないこと [過大な力が加わり器具がダメージ
を受ける又は破損する]
- ④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。
- ⑤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。

<相互作用>

[併用注意]（併用に注意すること）

電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性が
あり、また、器械の表面を損傷するので、併用には注意すること。

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
電気手術器 (電気メス)	使用禁止	術者が感電、火傷 をする危険性

<不具合・有害事象>

①重大な不具合

- ・本品の破損又は変形
- ・本品の機能不良

②重大な有害事象

- ・血管、神経、組織、骨、内臓又は関節の損傷及び穿孔、出血、
疼痛、硬膜損傷（髄液漏）、骨折又は神経障害等
- ・感染
- ・破損片の体内遺残
- ・アレルギー反応
- ・本品の不具合によって起こる手術時間の延長、手技の変更及び
再手術

③その他の有害事象

- ・患者及び手術従事者の負傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温、多湿、直射日光及び液体を避け、温度や湿度が極端に変
化しない場所に保管すること。
2. 先端の保護に留意し、他の器具とぶつからない様、また重量物
の下にならない様、器具用のケース等を用いて保管すること。

***【保守・点検に係る事項】**

1. 使用前・使用後の点検
外観や機構等に異常がないことを確認すること。
2. 故障時のお願い
異常のあるもの及びその疑いのあるものは使用を中止し、本文
書の問い合わせ先に連絡するか、新しい物と取り替えること。
3. 洗浄方法
 - ①付着した血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、使用
後は速やかに洗浄を行い、付着物を取り除くこと。
 - ②中性酵素洗浄液に 5 分間浸漬すること。濃度などは酵素洗浄液
の取扱説明書を確認し、指示に従うこと。
 - ③洗浄液に浸漬した状態で、柔らかい洗浄用ブラシを用い、血液
や組織片等の異物や汚れを取り除くこと。
 - ④清浄な水またはぬるま湯（35-40℃）で 1 分以上すすぐこと。
 - ⑤器具を確認し、残留洗剤や組織片等が完全になくなるまで①～
④を繰り返すこと。
 - ⑥必要に応じてウォッシャー・ディスインフェクターを使用するこ
と。各施設での洗浄ガイドラインに従い、洗浄時間、手順等につ
いては使用する装置の取扱説明書を遵守すること。
 - ⑦仕上げすぎには、脱イオン水又は精製水を使用すること。
 - ⑧洗浄後は、清浄圧縮空気又は清潔な柔らかい布を用い、直ちに
十分に乾燥させること。

※本品は度重なる洗浄・滅菌及び使用による金属疲労により、破損
する場合がある。

4. 滅菌方法

①汚れ又は洗浄剤が残った状態で滅菌を行わないこと。

②本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄し、各医療機関により
確証された条件にて滅菌を行うこと。

＜製造元による推奨滅菌条件＞

滅菌方法	滅菌条件
高圧蒸気滅菌 (プレバキューム式)	温度：132℃ 時間：4 分 最低乾燥時間：20 分

*【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＞

欧和通商株式会社：TEL 03（5803）7172

＜製造業者＞

日本語名：ライフ・インスツルメント社（アメリカ合衆国）

英 名：L I F E I N S T R U M E N T C O R P. (USA)

＜問い合わせ先＞

欧和通商株式会社 札幌営業所：TEL 011（708）7725

東京営業所：TEL 03（3813）8201

大阪営業所：TEL 06（6304）9305

福岡営業所：TEL 092（526）3618

住所等につきましては下記ホームページにてご確認願います。

ホームページアドレス <http://www.ohwa-tsusho.com>