

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
PRO-MED スカルペルナイフハンドル

【形状、構造及び原理】

代表例を以下に示す。

(1) 形状



(2) 原材料

ステンレス鋼

(3) 原理

本品先端部に単回使用メス(替え刃)を取り付けて使用する。

【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ように設計された金属製の手術器具である

【使用方法等】

(1) 使用前

本品は、未滅菌品であり、以下に例示する条件以上の滅菌方法、あるいは滅菌装置の製造元又は施設の定める方法で滅菌した上で使用する。

例) 高圧蒸気滅菌

	プレバキューム
温度	134° C
滅菌時間	7分以上

(2) 使用方法

本品に合致する単回使用メス(替え刃)を取り付けて使用する。

[使用方法に関連する使用上の注意]

- 電気メス等の高電流が発生する電気機器との併用時は、電流路で本品を使用しないこと。また本品に接触させないこと。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

- 使用前に、本品に傷、ひび割れ等の異常がないことを確認すること。
- 使用時は常に本品に異常がないことを確認すること。
- 本品に過度な力を加えて使用しないこと。
- 本品の不具合に備えて予備の機器を準備しておくこと。
- 本品を酸性又はアルカリ性溶液に浸けないこと。
- 使用後は直ちに洗浄・滅菌・乾燥させること

[不具合・有害事象]

(1) 不具合

- 本品に過度な負荷がかかることによる本品の破損。
- 不十分な洗浄や乾燥又は不適切な洗浄剤の使用による本品の錆、腐食及び破損。

(2) 有害事象

- 本品の破損による患者又は術者への損傷。破損片の体内遺残。
- 不十分な洗浄・滅菌による感染。

【保管方法及び有効期間等】

[保管方法]

- 医療機関における滅菌済み医療機器の保管方法に従い、保管すること。

【保守・点検に係る事項】

(1) 保守

- 本品の使用後は、直ちに洗浄すること。
- 洗浄には酵素系中性洗浄剤及び柔らかなブラシ等を用いて完全に汚れを除去すること。強アルカリ、強酸性洗剤は器械を腐食させるおそれがあるので使用しないこと。
- 洗浄剤を流水で完全にすすぐこと。
- 洗浄後は【使用方法等】1.使用前に従い滅菌すること。
- 洗浄装置(超音波洗浄機、ウオッシャー・ディスインフェクター)等を使用する場合は、器械の先端同士が接触して損傷しないように注意すること。

(2) 点検

- 使用前及び使用後は本品に損傷がないことを確認し、洗浄・滅菌後は使用に支障がない状態であ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]

フォースエンジニアリング株式会社
TEL：028-663-2408

[製造業者]

プロメド社
PRO-MED Instrumente GmbH(ドイツ)

[販売店]

メドフォースジャパン株式会社