

機械器具34 医療用刀
管理医療機器 単回使用メス用刀 37445000

マイクロブレード

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ＜適用対象(患者)＞
本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。
- ＜併用医療機器＞
専用ハンドル以外のハンドルへの取り付け禁止
[「相互作用」の項参照]
- ＜使用方法＞
再使用禁止
再滅菌禁止
包装の破損等により製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

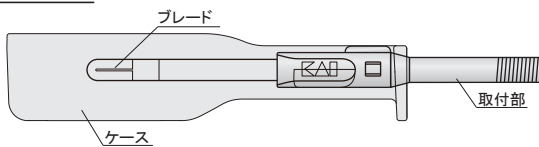
本品は、ブレードと、ブレードをハンドルに取り付けるための取付部からなる単回使用メス用刀である。

1. 外観**

キャップタイプ



ケースタイプ



2. 材質

ブレード: ステンレス鋼(クロムを含む)

【使用目的又は効果】

本製品は、手術時に用いられる刀である。本品は単回使用である。

【使用方法等】

1. 使用方法**

①使用前確認

滅菌包装に破損等がないことを確認した後に包装を開封し、製品を取り出します。

製品に損傷等がないことを確認した後、直ちに使用してください。

②ハンドル装着

対応するナイフハンドル(販売名: メスハンドル 製造販売業者: 有限会社メディソレーユ・ジャパン長野営業所/株式会社メディソレーユ)に取り付けてください。

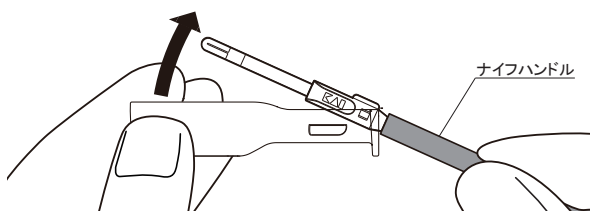
③取り外し方

キャップタイプ

ナイフハンドルを保持した状態で、キャップを捻り、取付部との嵌合を緩めてから、キャップを外してください。

ケースタイプ

ナイフハンドルとケースを保持した状態で、ナイフハンドルを押し下げ、ブレードがケースから離れるように外してください。



④使用方法

通常の手術方法に従い、メスの操作を行ってください。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、「メスハンドル 届出番号: 20B3X10010000008」と併用して使用できる。

【使用上の注意】

重要な基本的注意**

- (1) 包装が破損している場合は使用しないこと。[滅菌有効期限内であっても、製品の滅菌状態を保証できない。]
- (2) 本製品を開封しキャップもしくはケースを外す際には、刃先に注意しながら取り外すこと。キャップもしくはケース等異物に接触した場合は、その製品を使用せず、新しいものと交換すること。
- (3) キャップもしくはケースを付けた状態でナイフハンドルに固定し、確実に固定されたことを確認した後に使用すること。
- (4) 製品に破損などの異常が認められる場合は使用しないこと。
- (5) 本製品を取り扱う際、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。[刃先は鋭利であり触れるとけがをする恐れがあります。]
- (6) 使用後は感染防止に留意し、医療用廃棄物として適切に処理すること。

2. 相互作用

併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社指定以外のハンドル	不具合による危険性が高まる恐れがある。	本品との併用に関する安全性が確認されていない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、室温で保管すること。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 包装材料を傷つけたり、ピンホールを生じたりしないように保管すること。

2. 有効期間

使用期限が個装及び外装に記載されているので必ず確認すること。

[自己認証(自社データ)による]

【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: カイ インダストリーズ株式会社
住 所: 〒501-3992 岐阜県関市小屋名1110
電 話 番 号: 0575-28-6600