

機械器具34 医療用刀

一般医療機器 ナイフハンドル 12235000

ステンレスナイフハンドル

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

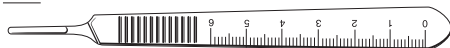
専用替刃メス以外の替刃メスの取り付け禁止[「相互作用」の項参照]

【形状・構造及び原理等】

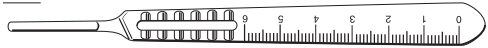
本品は、ステンレス製のナイフハンドルである。

1. 外観

M-3



M-4



1/2

2. 材質

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

本製品は、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手術器具である。適合する替刃メスを取り付けて使用する。

【使用方法等】

1. 使用方法

適合する替刃メスをナイフハンドルに取り付け使用する。

2. 替刃メス取り付け方法

- 一方の手で替刃メスを持ち、もう一方の手でハンドルを持つ。
- 替刃メスの穴とハンドル取り付け部側面のミゾとを嵌合させる。
- 平行に保持しながら刃を最深部まで押し込み、替刃メスが完全に固定されたことを確認する。

3. 替刃メス取り外し方法

- ハンドルのウラ面から替刃メスの端部を押し、替刃メスの端部が取り付け部より完全に持ち上がったことを確認する。
- その状態のまま、替刃をつまんでゆっくりと引き抜く。

4. 滅菌方法

使用前に高圧蒸気滅菌（134℃以下）、又はエチレンオキサイドガス滅菌にて滅菌を行う。再滅菌に関しても同様の手順にて行う。

5. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、「KAI替刃メス 認証番号:219ABBZX00078000」と併用して使用できる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本製品は未滅菌品であり、必ず洗浄・滅菌した後に使用すること。
- 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。
- 替刃メス装着部が摩耗している場合は使用しないこと。
- 装着した替刃メスの固定にがたつきがある場合は使用しないこと。
- 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
当社指定以外の替刃メス	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】

保管方法

- 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。
- 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。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

- 使用後は、替刃メスを取り外した後、速やかに血液、体液、組織等の汚れを適切な方法で洗浄し除去すること。
- 洗浄後は、速やかに乾燥させること。
- 使用(滅菌)前に汚れ、キズ、摩耗、変形、破損等の異常がないか確認すること。
- 滅菌は、必ずバリデード(妥当性確認)された工程にて行うこと。

【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：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