

添付文書

2019年3月 第2版（製造販売業者住所変更に基づく改訂）
2017年8月 第1版

届出番号：13B2X00074000034

機械器具（34）医療用刀
一般医療機器 ナイフハンドル（12235000）

ピリングナイフハンドル

【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・本品は、未滅菌品のため使用前には必ず洗浄、滅菌すること。
- ・本品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次加工（改造）することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。

<併用医療機器>[相互作用の項参照]

- ・電気手術器（電気メス）

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼

2. 外観図

① KNIFE HANDLES

ナイフハンドル

(例)



② ROUND SHAFT BEAVER BLADE HANDLES

ラウンドシャフトビーバーブレードハンドル

(例)



③ HOLINGER LARYNGEAL KNIFE HANDLE

ホルリinger喉頭ナイフハンドル



3. 種類、寸法

種類	全長
①ナイフハンドル	12.0-45.5cm
②ラウンドシャフトビーバーブレードハンドル	7.5-15.0cm
③ホルリinger喉頭ナイフハンドル	28.0cm

【使用目的又は効果】

使用目的

本品は、組織の切断又は切離が可能な刃を取り付けるために用いる。

【使用方法等】

- (1) 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、損傷等の異常がないか点検をすること。
- (2) 本品は、未滅菌品のため使用前には必ず洗浄し、施設の滅菌プロトコルに従って滅菌を行うこと。
滅菌方法：高圧蒸気滅菌器による滅菌
- (3) 使用目的にあわせて使用する。
- (4) 使用後は直ちに器具用トレイに置き、滅菌水で湿らせたタオルを被せて乾燥を防止し、洗浄・滅菌を行う。

【使用上の注意】

重要な基本的な注意

- ・本品の取扱いに習熟したものが使用すること。
- ・使用する前に本添付文書を熟読し、記載事項を遵守して使用すること。
- ・使用前に必ず洗浄・滅菌をすること。
- ・使用目的（手術・処置等の医療行為使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないこと。また、折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
- ・使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないよう、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
- ・塩素系及びヨウ素系の消毒液は、腐食の原因になるので、できる使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
- ・電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険があり、また、器械の表面を損傷するので、併用しないこと。

相互作用（併用禁忌・禁止：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
電気手術器（電気メス）	使用禁止	術者が感電、火傷をする危険性がある。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐため保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥させること。
- ・滅菌済みのものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。

【取扱い上の注意】

- (1) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。
- (2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- (3) 洗浄装置（超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄するときは、刃物が接触して損傷することがないように注意をすること。
- (4) 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。
- (5) 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥させること。
- (6) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器械を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。
金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器械の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- (1) 使用（滅菌）前に、汚れ、傷、曲がり、損傷等の異常がないか点検をすること。
- (2) 点検後、セット・包装をし、滅菌を行うこと。

【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：国際交易株式会社

住 所：〒102-0083

東京都千代田区麹町 4-1-4 西脇ビル

電 話 番 号：03-3239-3571

製 造 業 者：テレフレックス メディカル ツットリンゲン社

Teleflex Medical Tuttlingen GmbH

輸 入 先 国 名：ドイツ