

**2024年1月改訂(第3版)

* 2020年5月改訂(第2版)

届出番号:17B2X10001001516

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
ブレードホルダー

【禁忌・禁止】

- 1.劣化や異常が見られた場合は、器具の使用を中止すること。
- 2.器具の形状変更や改造などはしないこと。

***【形状、構造及び原理等】**

1.形状・構造



2.原材料

ステンレススチール

3.包装

1本 / 包

【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:株式会社歯愛メディカル
住所:石川県能美市福島町に152番地

製造業者:DentalOK, Inc. (デンタルオーケー社)

製造国:大韓民国

【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) 使用する前に本品が滅菌済みであるか確認すること。
(オートクレーブ滅菌可。132°Cで15分間滅菌後、30分乾燥。)
- 2) メス用刃を装着し、固定して使用する。

【使用上の注意】

1. 使用前に必ず適切な洗浄・滅菌を行うこと。
2. 器具に対して、形状変更・打刻(刻印)等の二次加工やヒーティングを行うことは破損の原因となるので、絶対に行わないこと。
3. 素材のステンレススチールは鉄に対して錆びにくい金属であるが、使用方法や環境によっては腐食(錆び)することがある。

***【保管方法及び有効期間等】**

- 1) 粉塵や化学製品を避け、清潔な場所に保管すること。
- 2) 「もらしさび」を防ぐため、十分に水分を拭き取り、錆びている器具と一緒にしないこと。
- 3) 保管中は、損傷しないように注意すること。

***【保守・点検に係る事項】**

1. 洗浄
 - ・使用後は、直ちに洗浄すること。血液、体液等で汚染した器具は、放置すると汚れが除去しにくくなる。洗浄後は十分な水量で洗浄剤を洗い流し、乾燥させること。
※超酸化水(超酸性水)等は、金属を腐食させることがあるので使用しないこと。
※クレンザー(磨き粉)、金ブラシ、金属ワールは、錆びやキズの原因となるので使用しないこと。
※洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
2. 滅菌
 - ・オートクレーブ等で滅菌を行うこと。【オートクレーブ温度、132°Cで15分間滅菌後、30分乾燥】
※乾燥温度に注意すること。高温の乾燥は、器具が変質、変形又は変色することがある。
3. その他
 - ・洗浄・滅菌にはできるだけ精製水を使用すること。水道水を使用すると塩素イオンの影響で器具が腐食する(錆びる)ことがある。
・洗浄・滅菌後の器具は水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると、錆びや変色の原因となることがある。
4. 使用前使後は破損、ヒビ、先端及び柄部のキズ、大きな腐食等がないか確認すること。これらがある場合は使用を中止すること。