

機械器具 (34) 医療用刀
一般医療機器: 耳用ナイフ JMDN: 12245000

K カッター セパレートタイプ

【警告】

・本品は未滅菌品である。使用前に必ず滅菌すること。

【禁忌・禁止】

・本品を使用目的と異なる用途では使用しないこと。
・本品の加工及び改造等は絶対に行わないこと。

【形状、構造および原理等】

1. 原材料
ステンレス
2. 形状、構造 (代表例)



本品は、ハンドル部とブレード部を組み合わせで接続し使用する。
ブレード部の先端にステンレス製の小さな切刃が付いている。

3. 原理

ハンドル部を把持してブレード部を操作し、耳の組織を切開または切断したり、穴を開けたりする。

【使用目的又は効果】

本品は、耳の解剖学的構造の手術に用いる専用の切断手術器具である。ハンドル部とブレード部を接続した本品は、遠位に向かい先細になって小径の軸となり、この位置に小さな切刃をもつ。主として、鼓膜再生治療の際に用いる。

【操作方法又は使用方法】

1. 本品は未滅菌である。使用前に必ず滅菌すること。
134℃/5分の高圧蒸気滅菌条件を推奨する。
2. 機器先端等に細心の注意を払って使用する。
3. 使用後は適切な方法で洗浄を行い保管する。

【使用上の注意】

1. 本品を使用するにあたっては、機器と操作に対する適切な理解が必要である。手技に習熟した者以外は使用しないこと。
2. 誤った使用法は本品の損傷や思わぬ有害事象を招く恐れがあるため、本添付文書を熟読すること。
3. ハンドル部とブレード部が確実に接続され、最後まで締め込みがされていることを確認し使用すること。
4. 組織への影響と目的に応じた効果を発揮するために、本品使用時には厳密な取扱いが求められる。特に、硬いものとの接触などで刃先を破損させないように注意すること。

5. 本品を取扱う際は、思わぬ怪我を避けるため機器先端等に細心の注意を払い取扱うこと。

【貯蔵・保管方法および使用期限等】

- ・高温、多湿、直射日光を避け、塵や埃の無い清潔な場所に保管すること。
- ・耐用年数: 2 年 (自己認証: 当社データによる。)
指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。

【保守・点検に係わる事項】

1. 本品を安全により長くご使用いただくために、使用前・使用后・定期点検を必ず行うこと。
2. 錆を防ぐため、以下のことを守ること。
 - ① 使用後、速やかに洗浄する。特にハンドル部とブレード部を接続する箇所の溝は汚れが残りやすいので注意して洗浄すること。
 - ② 洗浄後、汚れが残った状態での滅菌・消毒は避ける。
 - ③ 洗浄・滅菌に使用する水は、蒸留水または脱塩した水を使用する。
 - ④ 酸やアルカリの強い洗剤の使用は避ける (中性洗剤を使用)。
 - ⑤ 超音波洗浄の際、メーカー指定の適正な洗剤を使用する。
 - ⑥ 洗浄後、速やかに乾燥 (湿った状態で放置しない)。
3. 再使用の際は不具合がないか必ず確認すること。

【製造販売業者および製造業者】

製造販売業者: JMR 株式会社
〒959-0511 新潟県新潟市西蒲区大原 3061
Tel: 0256-77-8808 Fax: 0256-77-8809
E-mail: info@jmr-lab.com

製造業者: 有限会社エーワン・プリス
〒959-1228 新潟県燕市佐渡 419 番地
Tel: 0256-62-4475 Fax: 0256-64-4364