

医療機器製造販売届出番号：13B3X00061MD7003

種別及び一般的名称：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）

販売名：ラパロ用メスハンドル

#### 【禁忌・禁止】

1. 本製品は使用目的以外に使用しないこと。「誤った使用方法は本品の破損を招く恐れがあるため。」

#### 【形状・構造及び原理】

1. 原材料／材質：ステンレス鋼
2. 形状・構造

本添付文書に該当する製品の製品名、製品番号、サイズ等については包装表示ラベルに記載されているので確認すること。



#### 【使用目的、効能又は効果】

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器具である。

#### 【操作方法又は使用方法等】

本品は市販の替え刃メスを装着し、使用するハンドルをいう。

#### 【保守・点検】

1. 本品は、日常点検し、変形や傷がないか充分点検を行うこと。
2. 洗浄・消毒・滅菌について
  - 1) 洗浄  
使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないように直ちに洗浄すること。
  - 2) 消毒  
消毒液による消毒が可能です。容量、用法については各消毒液取扱説明書に従うこと。

#### 3) 滅菌

本品は、未滅菌の為、使用前に必ず洗浄し、下記の条件又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行うこと。

滅菌方法： 高圧蒸気滅菌

滅菌条件：

- プレバキューム式高圧蒸気滅菌 温度 132℃ 時間 8分  
(4回の真空パルス、二重包装)
- フラッシュ滅菌（ハイスピード）温度 132℃時間 3分以上  
(無包装)
- 重力置換式高圧蒸気滅菌 温度 132℃ 時間 30分  
(一重包装)

#### 【包装】

本製品は製品毎に1本（丁）単位ビニールパック包装

#### 【製造販売業者又は製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者・製造業者

ミドリジャ スギウラ 杉浦 仁臣  
〒164-0012  
東京都中野区本町2-18-12  
TEL：03-3372-9186  
FAX：03-6908-7440

発売元 サンメディックス 株式会社  
〒104-6136  
東京都中央区晴海 1-8-11  
晴海トリトンスクエア Y棟 36階  
TEL：03-5144-0824  
FAX：03-5144-0829

以上