

*2023年4月(第3版)
2017年4月(第2版)(新記載要領に基づく改訂)

製造販売届出番号 21B2X10001062003

機械器具 34 医療用刀
一般医療機器 ナイフハンドル 12235000

フェザー替刃メスハンドル

【警告】

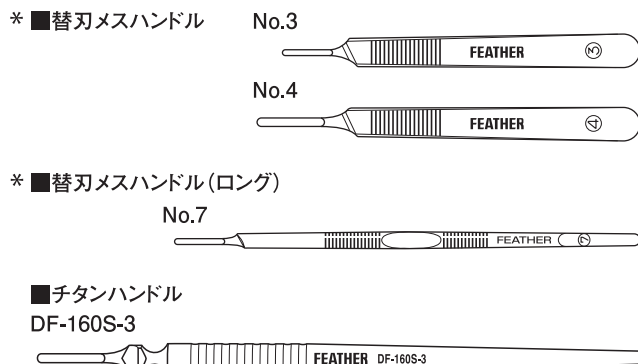
- 専用替刃は非常に鋭利な刃物であるため、取り扱いに注意すること。
[切傷、穿刺等のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- 本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

形状

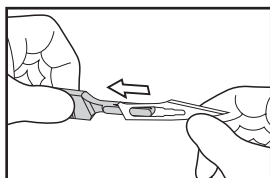


【使用目的又は効果】

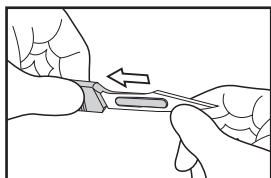
組織の切断又は切離が可能な刃を取り付けるように設計された金属製の手術器具。

【使用方法等】

<替刃の装着方法>

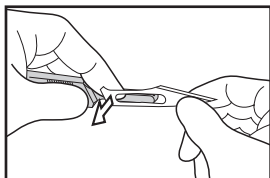


1. 替刃のガイド穴をハンドル先端の溝に合わせる。

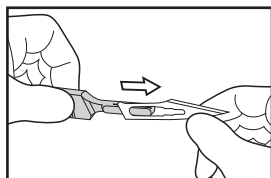


2. 替刃の刃先を手前に反らし、そのままカチッというまで押し込む。

<替刃の取り外し方法>



1. 左手指で替刃の後部を手前に押し上げ、ハンドル先端より浮かす。



2. 替刃のガイド穴がハンドルから浮いた状態で替刃をゆっくりと引き出す。

<専用替刃> フェザー替刃メス
製造販売認証番号: 218AABZX00123000
フェザー替刃メスカーボン
製造販売認証番号: 219AABZX00018000

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- 専用替刃以外の替刃を取り付けないこと。
[替刃が固定できないおそれがある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- 替刃がハンドルに固定できたことを確認し使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

- 高温・多湿、直射日光を避けて室温で保管すること。
- 耐用年数: 使用後1年(未使用品保証期間5年)(自己認証による)
- 製造年月日はロットナンバーにより明示。

LOT 00 00 0000

製造年西暦下2桁 製造月 製造バッチ

【保守・点検に係る事項】

■使用後の洗浄方法

- 使用後は、直ちに蒸留水あるいは滅菌水で洗い流してください。
- 病院の指定する洗剤の使用法に従い蛋白質その他の汚れを念に洗浄してください。
- 洗浄後は、直ちに蒸留水あるいは滅菌水で洗浄液を入念にすすいでください。
- 洗浄水を拭き取り、完全に乾燥させてください。
- 損傷の無い事を確認してください。
- 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って行ってください。

■再使用のための滅菌方法

- 製品を適当な滅菌パック等に入れてください。
- 適当なオーブントレー又は、滅菌籠等に乗せてください。
- バリデート(有効性確認)された、高圧蒸気滅菌装置(摂氏135℃まで)、エチレンオキシド滅菌装置を使用し、装置の手順又は病院における滅菌の手順に従い滅菌してください。
- 滅菌された製品は、適切な方法で次回使用まで保管してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造販売元>フェザー安全剃刀株式会社 美濃工場
岐阜県美濃市松森600-1 TEL.0575-33-1855

<製造元>フェザー安全剃刀株式会社 本社
大阪府大阪市北区大淀南3-3-70 TEL.06-6458-1631

<お問い合わせ先>フェザー安全剃刀株式会社 東京支店
メディカル商品部 TEL.03-3864-0917