



類別： 器 34 医療用刀
一般医療機器 メス JMDN：35130001
販売名： ナイフ

【警告】

・先端部が異常応力、金属疲労等で折損し頭蓋内に欠落する恐れがありますので注意して下さい。また欠落した場合は、ただちに回収して下さい。

【禁忌・禁止】

・本製品を曲げ、切削、打刻（刻印）等の二次的加工（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。

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状(代表的形状)

マッケルビンナイフ（直型）



マッケルビンナイフ（バヨネット型）



腫瘍ナイフ



マイクロナイフ



血管用メス



U型鼻中隔ナイフ



マイクロアジャストディセクター



尖刀



テラメス



鎌メス



マッケルビンナイフ



腫瘍ナイフ



2. 原材料

ステンレス鋼

3. 動作原理

先端部がメス状になっている。

【使用目的又は効果】

手術時に、組織の切断又は切離に用いる。

【使用方法等】

柄の部分を持って操作する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

**(1) 本製品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。

**(2) 本製品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

(3) 本品は未滅菌ですので使用前に必ず洗浄・滅菌（保守・点検に係る事項参照）すること。

(4) 使用前に正常であることを確認してから使用すること。

(5) 使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使わないこと。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。

(6) 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。

(7) 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。

(8) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷する危険性があり、また、器械の表面を損傷するので、行わないこと。

【保管方法及び有効期間等】

(1) 貯蔵・保管にあたっては、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥すること。

(2) 滅菌済のものを貯蔵・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をするとともに、有効保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

(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) 洗浄は手洗いを推奨する。包装や保管するときは、完全に乾かすこと。
- (4) 洗剤の残留がないように十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いること。
- (5) 洗浄後は、腐食防止のために、直ちに乾燥すること。
- (6) 滅菌前に、汚れ、傷、曲がり等の異常がないか点検をすること。
- (7) 点検後、セット・包装をし、滅菌すること。
- (8) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。
金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時の使用しないこと。
- * (9) 本品は未滅菌です。使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌器による標準的滅菌条件又は、医療機関で滅菌バリテーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件により滅菌を行なうこと。

【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：株式会社フジタ医科器械

郵便番号：113-0033

住 所：東京都文京区本郷3-6-1

電話番号：03-3815-8810（代）