

2026年4月作成（第1版）

機械器具34 医療用刀
一般医療機器 ナイフハンドル JMDN 12235000

スカルペルハンドル

【禁忌・禁止】

[適用対象（患者）]

本品はニッケル及びクロムを含有するため、ニッケル、及びクロムに対し発疹、皮膚炎等の過敏症の既往歴の患者には使用しないこと。

【形状、構造及び原理等】

[形状、構造]

本品は、先端部に刃を装着できるように設計されたハンドルである
代表例を示す。



[種類]

本品には、以下の種類がある。

品番一覧

種類	品番
ヨーロッパスタイル	10-130-05E 10-130-5EM
ミニブレード用	1-015 10-130-70 10-130-08 SHDPV SHTMBH
技工用	10-100-04
呼称なし	10-130-03 10-130-05 10-130-05A 10-130-05D 10-130-07 10-130-07K 1013005D1

原材料：ステンレス鋼、チタン合金（作業部）
ステンレス鋼、チタン合金、シリコーン樹脂
（ハンドル部）

【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のに用いる。

【使用方法等】

先端部に刃を取り付けて使用します。

<滅菌方法及び滅菌条件>

滅菌方法	滅菌条件	乾燥時間
真空脱気式蒸気滅菌	温度：132℃又134℃、 暴露時間：4分	30分以上
重力置換式蒸気滅菌	温度：121℃、 暴露時間：30分	30分以上

・141℃以上に加熱しないこと。
上記は一般的な条件である。使用する滅菌器メーカーの条件を確認すること。

【使用上の注意】

[使用方法]

- 使用前に必ず洗浄・滅菌すること。
- 製品に変形等の異常がある場合には、使用しないこと。
- 破折等による誤飲のおそれがあるので、以下は行わないこと。
 - ①本製品に対する曲げ、切削、加圧等
 - ②粗雑な扱い（キズをつける、落下させる、強い衝撃を与える等）
 - ③バーナ等による加熱
- 腐食（錆）の原因となるので、次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、ポピドンヨード、ホルマリン、フェノール、グルコン酸クロルヘキシジン、超酸化水、家庭用洗剤等は使用しないこと。
- 薬剤等が付着した場合、腐食するおそれがあるので、速やかに清拭すること。
- 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、洗浄・滅菌をした後、次回使用に備え保管しておくこと。
- 機器の窪んだ部分や見えない部分は定期的に点検し、残存物等が完全に除去されていることを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・埃等が付かない乾燥した場所で衛生的に保管する。
- ・薬品又は酸化性ガスの発生する付近には保管しない。
- ・「もらい錆」を防ぐために、錆びている器具と一緒に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用前に汚れ、破損、ヒビ、キズ又は腐食等がないか点検すること。
- ・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こと。（使用上の注意参照）
- ・洗浄装置で洗浄するときは、器具同士が接触して損傷することがないように注意すること。
- ・洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。
- ・洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。このとき、防錆潤滑油を塗布する事を推奨する。
- ・滅菌前に、汚れ、傷、曲り、破損等の異常がないか点検すること。
- ・必要以上に、滅菌水にさらさないこと。
- ・消毒・滅菌には精製水を使用すること。

【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>
株式会社アルファメッド
東京都港区西麻布3-6-4

<販売業者・問い合わせ先>
ヒューフレディ・ジャパン合同会社
電話番号：03-4550-0660

<外国製造業者>
Hu-Friedy Mfg. Co., LLC (米国)
HU-FRIEDY MFG. CO. LLC ZWEIGNIEDERLASSUNG
DEUTSCHLAND (ドイツ)