

添付文書

平成 27 年 9 月 7 日(第 1 版)

認証番号 227ADBZX00139000

機械器具 34 医療用刀
管理医療機器 単回使用メス(35130002)

再使用禁止

ファインタッカースリム

【警告】

- ・ 本品の使用前に、この添付文書の全てを熟読する事。
- ・ 本品を使用する医師は、外科手術手技に習熟し、適切な訓練を受けた医師以外使用しないこと。
- ・ あらかじめ穿刺の適応と穿孔部を慎重に確認すること。
- ・ 非常に鋭利な刃物である為、刃を発射させる際は、しっかり保持し、怪我には十分に注意して使用すること。
- ・ 包装が破損している場合は使用しないこと。

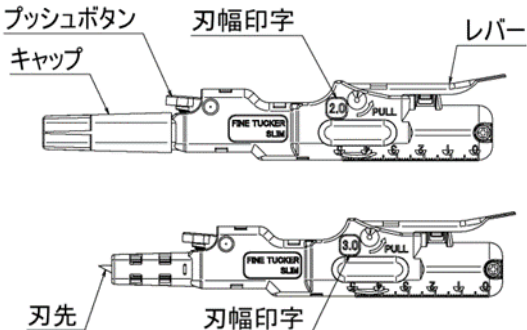
【禁忌・禁止】

- ・ 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。
- ・ 再使用禁止。
- ・ 再滅菌禁止。
- ・ 滅菌の有効期限を超えた製品は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1.形状、構造

本品は、手術時の身体組織の切断及び切離に用いる外科用手術用のメスである。本品は、単回使用機器である。



刃幅	全長	刃の幅	刃の厚さ
5mm	171	5.0	0.6
3mm	171	3.0	0.6
2mm	171	2.0	0.6

2.原理

本品は、プッシュボタンを押すことで、内部バネにより刃が押し出され、切断及び切離を行う。

【使用目的又は効果】

外科的手術、切離並びに検査・研究用試料及び物体の切断に使用する。

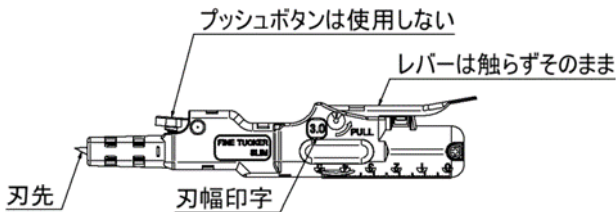
【使用方法等】

1.<使用準備>

- 1) 本品は滅菌済みである。使用前には必ず包装に傷、破れなど無いことを確認すること。もし不備が認められた場合は使用しないこと。
- 2) 本体の刃幅 3 種類、2mm 用、3mm 用、5mm 用の中から目的の切開幅の本体を用意。

2.<通常の外科手術用メスとしての使用方法>

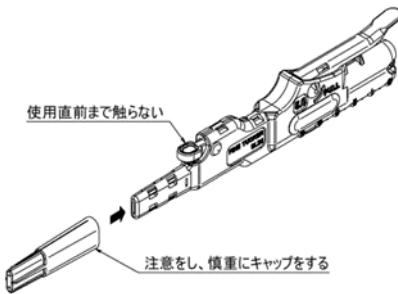
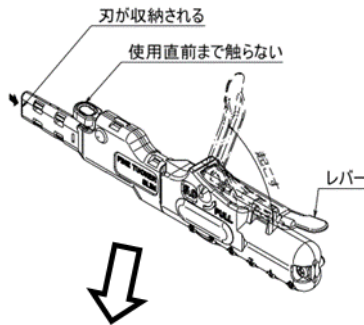
滅菌包装より無菌的に取り出し、先端のキャップを注意深く取り外し、レバーは操作せず、そのまま使用する。（キャップは使用後に再度取り付ける為、破棄しないこと）



3.<バネを利用したタッカーとしての使用方法>

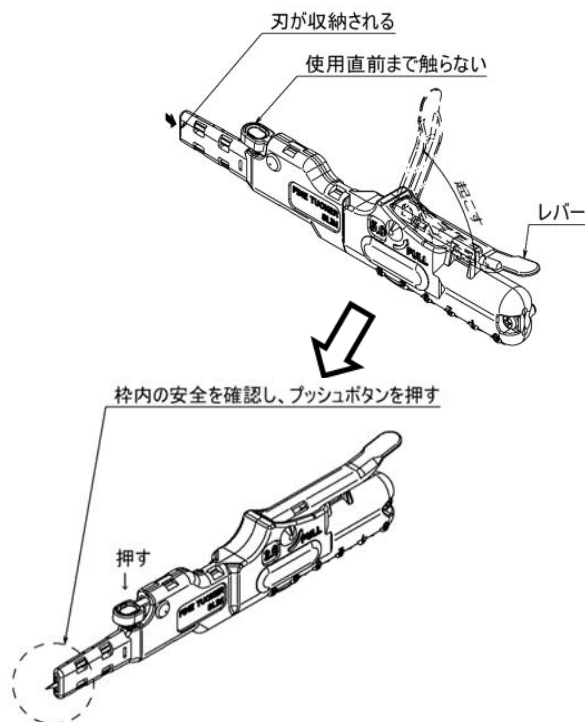
1) 刃の確認

本器先端に刃が収納されていることを確認したのち、プッシュボタン（赤色）付近には手や物が接触しない様確認し、キャップを装着すること。



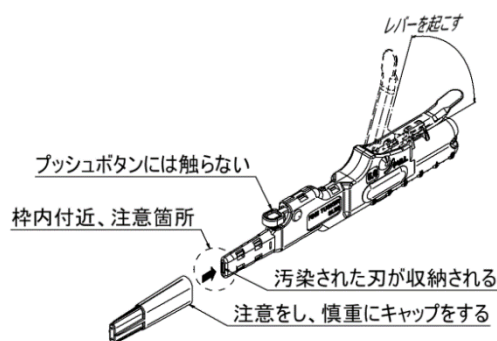
2) 刃の押し出し

- ・キャップは、使用直前に外す事。
- ・穿刺深さの適正及び血管等の損傷による事故防止の為に安全性に配慮する事。
- ・本体先端より刃が突出します、本体先端には手や物が接触しない様注意すること。
- ・本体後部のレバーを、プッシュボタン（赤色）が、『カチッ』と音がするまで起こし、レバーを静かに元の位置に戻し、安全性を確認した後、しっかり保持し、プッシュボタンを押すと刃が押し出される。



4.<使用後の廃棄方法>

使用後は感染防止の為、レバーを起こし使用後の刃を収納し、プッシュボタンには触れずに注意しながらキャップを被せ、感染防止に注意し、安全な方法で処分すること。



【使用上の注意】

- ・本品を使用する医師は、外科的手術手技に習熟し、適切な訓練を受けた医師以外使用しないこと。
- ・あらかじめ穿孔の適応と穿孔部を慎重に確認すること。
- ・非常に鋭利な刃物であるため、刃を発射させる際は、しっかり保持し、怪我には十分に注意して使用すること。

- ・包装が破損していたら使用しないこと。

- ・使用前、安全に配慮し、各部の動作確認を行うこと。
- ・製品に破損などの異常が認められる場合は使用しないこと。
- ・破損、曲がりの原因になり得るので、使用中は、無理な力を加えないこと。
- ・保護キャップを外す際は、刃先にキャップが当たらないように慎重にキャップを外すこと。
- ・レバー操作後（内部のばねが圧縮された状態）での長時間放置はしないこと。
- ・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。
- ・穿刺深さの適正及び血管等の損傷による事故防止のため安全性に配慮すること。
- ・同一患者で目的の使用回数に達したら、使用後の刃を、レバーを起こして収納し、感染防止に配慮し、安全な方法で処分する事。
- ・廃棄時、血液が付着した刃先での突刺し等による二次感染には十分注意すること。
- ・滅菌の有効期限を超えた製品は使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

- ・化学薬品の影響が少なく、高温多湿、殺菌灯等の紫外線を避けて、清潔に保管すること。

有効期間

- ・包装に記載

【取扱い上の注意】

- ・刃が露出した状態で、本品を持ったまま他の動作をしないこと。
- ・刃が露出した状態での、本品の操作は冷静に、周りの安全に配慮し対応すること。
- ・使用後の本品の受け渡し時、手渡しせずなるべくトレーに置き、取り上げるようにすること。
- ・使用後の本品は、一時保管や放置することなく、担当者等が責任を持って廃棄すること。

【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

株式会社ファインテック

問い合わせ・連絡先

TEL : 0944-73-0877 FAX : 0944-74-1645

製造業者

株式会社ファインテック

