

2016年7月20日改訂（第5版 新記載要領に基づく改訂）

2015年3月27日改訂（第4版）

2009年12月7日改訂（第3版）

機械器具 34 医療用刀
一般医療機器 ナイフハンドル 12235000

届出番号：13B1X10089000148

ブレードホルダー

【形状・構造及び原理等】

【概要】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ステンレス製の手術器具

【形状・構造等】

種類：

ラウンドタイプ 1ブレード用

ラウンドタイプ 2ブレード用

ブレークナイフ

NO. 3 (メモリなし)

ツエップラウンド

ツエップアングルラウンド

【原理】

ブレードを先端部に装着し使用する。

【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て使用するハンドル。

【使用方法等】

- 1) 使用前に滅菌済みであることを確認する。
(オートクレーブ滅菌可。135°C以下厳守)
- 2) ブレードを装着部に差し込み、先端部をしっかりと締めつけ、装着する。
- 3) ブレードがブレード先端部にしっかりと固定されている事を確認し使用する。

【使用上の注意】

1. 使用前の清掃について

使用前に必ずアルコールを含ませた脱脂綿等で器具全体を十分清掃し、その後にオートクレーブ等で滅菌を行うこと。

2. ステンレススチール使用。

素材のステンレス鋼は鉄に対して錆び難い金属であるが、使用方法、環境によっては腐食（錆び）することがある。

3. 家庭用洗剤の使用注意。

家庭用洗剤は、金属を腐食させることがある。洗浄には、歯科用防錆洗浄剤の使用が好ましい。

4. 機能水の使用禁止。

超酸化水（超酸性水）等は、金属を腐食させることがあるので使用しないこと。

5. 洗浄、消毒、滅菌上の注意

・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等は、金属腐食を起こす恐れがあるので注意する。

・薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に書かれた使用上の注意を守る事。薬剤の種類によっては、金属又は樹脂素材に影響を及ぼすことがある。

・使用後は、器具に付着した血液、体液、組織片を速やかに除去すること。

・洗剤の残留がないように充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。この時、防錆潤滑油を塗布する事を推奨する。

・洗浄、消毒、滅菌には出来るだけ精製水を使用すること。

・加熱滅菌器（オートクレーブ滅菌器等）の乾燥温度に注意する事。高温の乾燥は、器具が変質、変形又は変色することがある。（温度：135°C以下厳守）

・洗浄、消毒、滅菌後の器具は水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。
水分が付着したまま長時間放置すると、錆び、シミ等の原因となる事がある。

6. 磨き粉、金属ウール、金属ブラシの使用禁止。
腐食（錆び）の原因になるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール、金属ブラシを使用しないこと。

7. 保管上の注意。
「もらいさび」を防ぐ為、十分に水分を拭き取り、錆びている器具と一緒にしない事。
又、化学製品と一緒に収納・保管しない事。

【取り扱い上の注意】

- ・器具の寿命を著しく低下させるので、粗雑な取り扱いはしない事。
- ・先端作業部の溶解や破折の原因となるので、器具をヒーティングしない事。

【保管方法及び有効期間等】

常温保管

【保守・点検に係る事項】

【使用前・使用後の点検】

使用前・使用後は、破損、ヒビ、先端及び柄部のキズ、大きな腐食等がないか確認する事。これらがある場合は使用を中止する事。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社マイクロテック

〒111-0036 東京都台東区松が谷1丁目8番9号

Tel: 03-5827-1380 Fax: 03-5827-1381

製造業者：Kohler Medizintechnik GmbH & Co. KG (Germany)

Helmut Zepf Medizintechnik GmbH (Germany)