**2021 年 11 月（第 4 版）
*2016 年 02 月（第 3 版）（新記載要領に基づく改訂）
添付連番：0455
届出番号：27B1X00024000219

機械器具　34　医療用刀
一般医療機器　ナイフハンドル　12235000

ナイフハンドル(0985)

【形状・構造及び原理等】

1．形状

代表的写真



2．原材料：ステンレス鋼

3．原理

先端にとりつけた刃を柄操作によって押し・引きすることで身体組織を切開する。

【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るように設計された金属製（通常、ステンレス製）の手術器具をいう。

****【使用方法等】**

1．使用方法

1）使用前に必ず洗浄・滅菌する。医療機関でバリデーションされた滅菌条件で滅菌すること。（【保守・点検に係る事項】参照）

2）ハンドルに合致するメス用刃（単回使用）を挿入し固定する。

2．組み合わせて使用する医療機器

本品は、ハンドルに合致するメス用刃（単回使用）を併用して使用する。

****【使用上の注意】**

重要な基本的注意

1）本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。（【保守・点検に係る事項】参照）

2）本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。

****【保守・点検に係る事項】**

1．清掃方法

1）汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄・消毒し、必要に応じて滅菌する。

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、その適正濃度と取扱方法を守る。

3）潤滑剤や防錆用の保守油等が塗布されている場合があるため、滅菌を行う場合は適切に除去すること［油が付着したまま高圧蒸気滅菌を行うと、器具が変色する可能性がある］。

4）超音波洗浄装置・ウォッシャーディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理する。

5）金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面を損傷するので使用を避ける。

6）仕上げすすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。

7）洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。

8）「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015」に記載されている高圧蒸気滅菌条件は以下のとおり。

滅菌温度	保持時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

9）「プリオン病感染予防ガイドライン 2020」に記載されている洗浄・滅菌条件は以下のとおり。
洗浄においては、アルカリ洗浄剤を用いて 90-93℃の高温で行う。ウォッシャーディスインフェクターの使用が望ましい。工程を 2 回繰り返すことも推奨される。
滅菌においては、134℃/8-10 分の真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌を行う。滅菌時間は 18 分に延長することも推奨される。

2．点検

滅菌前、使用前に汚れ・破損・変形等を点検する。

*【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：村中医療器 株式会社
TEL 0725-53-5546

製造業者：エルメド社　　パキスタン
Elmed Instruments (Pvt.) Ltd.