

機械器具 34 医療用刀
一般医療機器 ナイフハンドル 12235000

スワンモートン替刃メスハンドル

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的写真



2. 原材料：ステンレス鋼又はニッケル合金

3. 原理

先端にとりつけた刃を柄（ハンドル）の操作によって下方に押しつけるように動かす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

- 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）
- 替刃メスを鉗子等で挟み、ハンドルに挿入して固定する。
- チャック付ハンドルの場合は、接続部をゆるめて接続口に替刃メスを挿入し、接続部を回してチャックを閉める。
- スライド式ハンドルの場合は、レバーを垂直方向に上げて替刃メスを挿入し、レバーを元の位置に戻す。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

本品に替刃メスを着脱する際は、刃面に接触しないようじゅうぶんに注意すること【刃面が鋭利なため】。

3. 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替刃メス（単回使用）を併用して使用する。

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 替刃メス装着部が磨耗している場合は使用しないこと。
- 装着した替刃メスの固定にがたつきがある場合は使用しないこと。
- 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）

- 4) 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。

2. その他の注意

- 1) スライド式ハンドルは、適切な位置へレバーを移動させてから替刃メスを着脱すること。また、操作方をじゅうぶん習熟した上で使用すること。
- 2) チャック付ハンドルは、替刃メスを装着後、チャック部を最後まできちんと締めること。

【保管方法及び有効期間等】

有効期間

個包装に表示【自己認証（当社データ）による】

**【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) 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。
- 4) 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。
- 5) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
- 6) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。
- 7) 「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

- 8) 「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・替刃メス装着部が磨耗していない等を点検する。

*【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：スワンモートン社 イギリス
Swann-Morton Limited