

機械器具 34 医療用刀
一般医療機器 ナイフハンドル 12235000

メスハンドル

【警告】

- ・ハンドルにブレードを装着の際は、必ず鉗子にてブレードを把持し操作すること。[手指を傷つける恐れがある]
- ・本品は未滅菌であるため必ず洗浄、滅菌してから使用すること。

【形状・構造及び原理等】

本品はブレードを装着して用いるハンドルである。本品は再使用可能である。再使用にあたっては、**【保守・点検に係る事項】**を参照のこと。



〈原材料〉

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

組織の切断又は切離が可能で刃を取り付けるように設計された金属製の手術器具である。本品は再使用可能である。

【使用方法等】

組立方法:ハンドル上部にブレードを差込み、しっかりとネジを締め、固定する。

〈使用方法に関する使用上の注意〉

〔洗浄する際の注意事項〕

1. 血液や汚れが乾いて本製品の表面にこびりつかないように、使用後は直ちに予備洗浄をしてください。
術中に使用しなかった器械でも血液や生理食塩水等で汚染されたものは必ず洗浄してください。
2. 血液や汚れが乾いて器械の表面にこびりついてしまった場合は、酵素系洗浄剤などを希釈した血液溶解洗浄液に浸漬し細部に付着した蛋白質系の汚れと汚染微生物を除去してから、一般の器械洗浄をしてください。洗浄は一本一本手でやり、浸漬洗浄してください。
3. 汚れが内側や溝に付着したままでは、器械の錆や腐食の原因になります。
4. なるべく柔らかいブラシで洗浄してください。
金属ブラシ、金属ワール、目の粗い研磨剤等で器具の表面を磨くことはやめてください。器具表面に擦過傷を生じ、錆や腐食の原因となります。
5. 洗浄後は直ちに乾燥させてください。
湿った状態での長時間の放置は器械表面のしみの沈着、錆、腐食の発生の原因

となります。

6. 洗浄および滅菌に使用する水は蒸留水・脱イオン水を使用してください。市水（一般水道水）に含まれる残留塩素や有機物質が器械表面のしみや錆の発生の原因となります。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本製品は未滅菌の為、使用に際しては必ず各医療機関にて確認された方法により洗浄・滅菌を行ってください。（超音波洗浄を行うと握り部分の外観が変化することもあります。）
例:高温蒸気滅菌（温度:134℃、時間:5分）
2. 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、滅菌を実施してください。また、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してください。
3. 本製品の使用前に、変形・傷が無いことを確認の上使用してください。
4. 使用後は表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないよう直ちに洗浄してください。その際必ず2つに分解して洗浄してください。

〈不具合・有害事象〉

本製品は金属であるため、度重なる使用による磨耗により破損する事があります。

〈その他の注意〉

1. 洗浄剤は必ず医療用洗浄剤を使用してください。洗浄剤は pH の高いもの低いものの各々に利点がありますので、洗浄方法及び目的にあわせて使い分けをしてください。
2. 手術器械用潤滑剤は、洗浄後は毎回使用してください。潤滑剤は手術器械の作動を滑らかにし滅菌および保管の際、器械の保護にも有益ですが、洗浄により除去されますので、こまめに使用ください。

【保管方法及び有効期間等】

- ・高温・多湿・直射日光を避けて保管してください。
- ・湿気や熱に直にさらされない場所に保管してください。

〈セット組手術器械の保管方法〉

手術器械は滅菌トレーやコンテナに適切に注意深く入れてください。不適切な扱いは器械の破損や傷の原因となり、また滅菌の際に問題が生じる恐れもありますので、

次の点に注意してください。

1. セット内容に適したサイズのトレーを選択してください。
2. 重い器械から先にトレーの下部に置き、軽いものが下にいくことの無いように上部に置いてください。
3. 器械を置く位置が決まっている収納コンテナの場合は、器械を指定の位置に置くようしてください。

【保守・点検に係わる事項】*

- ・購入時及び使用后点検及び日常点検では、器具が正常に機能することを確認してください。可動部の動き等をチェックしてください。
- ・使用を度重ねることにより受ける、磨耗等が見られる場合は、その器具は破棄し新しい物と取り替える必要があります。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及び製造業者: 株式会社メディレーユ

連絡先 TEL:03-5842-5081