

機械器具 34 医療用刀
一般医療機器 メス (JMDNコード: 35130001)

軟骨カッター

* 再使用禁止 (ブレードのみ)

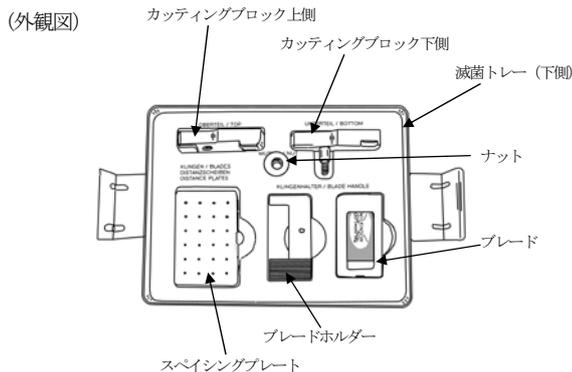
【警告】

- 本器は未滅菌のため、必ず滅菌してから使用すること。
- 新品のブレードは滅菌済みであるが、使用は1回限りであり、再滅菌による再使用はできない。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本器は、カッティングブロック、スペーシングプレート、ブレードホルダー、ブレード、滅菌トレーなどにより構成する。



2. 寸法、質量

- (1) 寸法: 幅 188×奥行 145×高さ 33mm
- (2) 質量: 約 1.1kg

3. 原理 *

カッティングブロックの上下間にスペーシングプレート (組合わせにより 0.1mm、0.2mm、0.3mm) を挟み、軟骨をカッティング (厚さ: 0.1mm 単位で 0.7mm 以下) する。

【使用目的又は効果】**

使用目的

患者から採取した軟骨を、用途に応じた厚さにカッティングするための器具である。

【使用方法等】**

1. 使用環境条件

- (1) 温度: 10~40℃
- (2) 湿度: 30~75RH% (結露しないこと)
- (3) 気圧: 700~1,060hPa

2. 使用方法

- (1) カッティングブロックを横にしてナットを緩め、カッティングブロックの上側を90度回転させる。
- (2) カッティングブロックの間に、カッティングする厚みに合せ、スペーシングプレートを置く。
- (3) カッティングブロックの軟骨固定部に患者から採取した軟骨を型からはみ出さない様に置く。
- (4) 90度回転させていたカッティングブロックを元の位置に戻し、軟骨がつぶれないようナットで確実に固定する。
- (5) ブレードホルダーにブレードを取付ける。
- (6) カッティングブロックを立てて、ガイドスリットにブレードホルダーのブレードを挿入し、軟骨をスライスする。(挿入したブレードホルダーはそのままで次に移る)
- (7) カッティングブロックを横にして、ナットを緩めカッティングブロックの上側を90度回転させてから、ブレードホルダーを外す。
- (8) スペーシングプレート側のスライスした軟骨を取出す。

【使用上の注意】**

重要な基本的注意 **

- 洗浄・消毒は、塩化物及びシユウ酸を含む薬品は使用しないこと。
- 異なる材質の部品は一緒に洗浄、消毒、滅菌しないこと。

【保管方法及び有効期間等】**

1. 貯蔵・保管方法

- (1) 温度: -10~70℃
- (2) 湿度: 10~85RH% (結露しないこと)
- (3) 気圧: 700~1,060hPa
- (4) 直射日光に長時間さらされないこと

2. 耐用期間

製造出荷後、正規の保守点検を行った場合に限り10年間 (自己認証による)。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 日常の点検は取扱説明書に従って行う。
- (2) 医療機器の使用、保守の管理責任は、使用者 (医療機関、病院、診療所) 側にある。
- (3) 洗浄、消毒及び滅菌
洗浄すべき部品は、時間が経つと汚物が乾燥して落ちにくくなるので、使用後すぐに洗浄及び消毒を行う。
洗浄、消毒後は、使用した薬液が残らないように純水で完全にすすいで取除く。
①超音波洗浄
それぞれの部品は超音波洗浄することが望ましく、汚れのひどい部品は必ず超音波洗浄を行う。
洗浄液の温度は約40℃にして、洗浄時間は少なくとも3.5kHzで5分間行うこと。
②マニュアル洗浄及び消毒
合成素材のブラシにて、洗浄、消毒液を使用して洗浄する。
③機械による洗浄及び消毒
それぞれの部品が破損しないよう注意しラックにおいて行う。洗浄温度は70℃~75℃が望ましい。
④滅菌
軟骨カッターはオートクレーブ滅菌。
有効設定条件: 温度 135℃、時間 7分。

【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・製造業者:

株式会社 モリタ製作所
京都府京都市伏見区東浜南町6 8 0 番地
0 7 5 - 6 1 1 - 2 1 4 1

医療機器部

専用フリーダイヤル: 0 1 2 0 - 6 0 5 7 0 7
(受付 月~金 8:30 ~ 17:00)
ダイヤルイン: 0 7 5 - 6 0 5 - 2 3 2 3
ファックス: 0 7 5 - 6 0 5 - 2 3 5 5
e-mail: jmr-med @ jmorita-mfg.co.jp

外国製造業者: Heinz Kurz GmbH Medizintechnik

(ハイツクルツ社メディックテック) ドイツ