

2009年1月23日作成

別紙 8

製造販売届出番号:19B3X10001000203

器具機械 (34) 医療用刀

メス

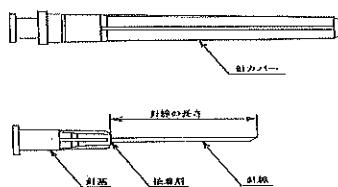
スカルペル

【禁忌・禁止】

- 未滅菌のままでの使用禁止

【形状・構造及び原理等】

〈構造図〉



【材質】

針線	ステンレス鋼
針基	ポリプロピレン
針カバー	ポリプロピレン

【使用目的、効能又は効果】

身体組織の切開及び切断、切離に使用する。

【品目仕様等】

1. 寸法の許容差

①針線の外径

基準寸法に対して -3 % / +8 %

②針線の長さ

20mm未満	± 8 %
20mm~40mm未満	± 7 %
40mm~60mm未満	± 5 %
60mm以上	± 3 %

③刃面の長さ

基準長さに対して ± 10 %

2. 針線と針基の接合強度

針線の軸方向に69Nの荷重を加えたとき、針線は
針基から抜けない。

【操作方法又は使用方法】

本製品は未滅菌であるので、使用前に滅菌を必要とする。滅菌条件等は、本製品の受入先であり滅菌工程を行う製造所の基準にて実施する。

【使用上の注意】

- 本製品は丁重に取扱い、破損に注意すること。
- 特に針管には、触れて汚染することがないよう注意すること。
- 作業工程中、針カバーが外れ手に刺さないよう注意すること。

【貯蔵・保管方法】

水ぬれに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて、清潔な環境で室温保存する。

【有効期限】

特になし。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

〈製造販売業及び製造業者〉

名 称:メディプラス山梨

住 所:山梨県南巨摩郡南部町福士16989番地

電話番号:0556-66-2748

第三種医療機器製造販売業許可番号:19B3X10001

医療機器製造業許可番号:19BZ005050

〈販売業者〉

名 称:株式会社メディプラスジャパン

住 所:静岡県富士宮市舟久保町15-3

電話番号:0544-23-1628