

機械器具 34 医療用刀
一般医療機器 ナイフハンドル JMDN 12235000

マイクロ スカルペルハンドル

【禁忌・禁止】

本品は、金属アレルギーが表れる可能性があるため、金属アレルギーの患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】



材質: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な刃を取り付けるように設計されたステンレス製の手術器具である。

【使用方法等】

- 滅菌済で損傷のないことを確認した替刃メス(別売)を本品のチャック部に挿入し、しっかりと固定する。
推奨替刃メス 販売名:KAI 替刃メス
(医療機器認証番号:219ABBZX00078000)
- 替刃メスが確実に固定され、正しく位置合わせされていることを確認し、使用する。

【使用上の注意】

- チャック部が摩耗している場合は使用しないこと。
 - 破損・曲がり等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力を加えないこと。
 - 本品を曲げ、ハンドル部に切削、打刻(刻印)等の二次加工(改造)することは、折損の原因となるので絶対に行わないこと。
 - 本品に汚れ、変形、キズ、その他の異常、長期の使用による金属疲労や磨耗等の劣化が生じた場合は、適時交換すること。
 - 器具の寿命を著しく低下させるので、粗雑な取扱いをしないこと。
 - 使用済みの替刃メスは感染予防に留意し、地域の条例に従って医療用廃棄物として適切に処分すること。
- ※替刃メスは手で取り外さないこと。

【保管方法及び有効期間等】

- 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、室温(許容温度:5～40℃)で保管すること。
- 清潔で乾燥した場所に荷重のかからない状態で保管すること。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

＜洗浄、消毒、滅菌の注意＞

- 本品は未滅菌品であり、必ず洗浄・滅菌した後に使用すること。
- 本品は錆びにくい金属ではあるが、使用方法、環境によっては錆びることがある。以下の使用上の注意を守ること。

- 薬剤:洗浄には、歯科用防錆洗浄剤を使用すること。次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、塩化ベンゼトニウム、ポビドンヨード、ホルマリン・フェノール、グルコン酸クロルヘキシジンは金属腐食を起こすおそれがあるので使用しないこと。また、漂白剤や食塩水(NaCl)は使用しないこと。
- 薬剤の種類によっては、金属又は樹脂素材の劣化の原因になることがある。
- 機能水:超酸化水(超酸性水)などは、金属を腐食させ劣化の原因になることがあるので、使用しないこと。
- 使用後は、防錆洗浄液、精製水を用いて器具に付着した血液、体液、組織片を速やかに除去すること。
- 洗浄、消毒には、精製水の使用を推奨する。
- 超音波洗浄にて使用する薬液は、pH 中性の酸素洗浄剤を推奨する。
- 洗浄時に使用する水温は 40℃以下とすること。
- 洗浄、消毒後の器具は、水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。水分が付着したまま長時間放置すると、錆や材質の劣化の原因となることがある。
- 錆や腐食の原因となるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール・金ブラシを使用しないこと。
- 初期不良を除き、不適切な使用による装着部の破損や折れは保証の対象外とする。
- 滅菌は、必ずバリデード(妥当性確認)された工程にて行うこと。
- 滅菌条件(例):オートクレーブ 134～137℃ 4 分以上
乾燥工程:10 分以上

＜使用者による保守点検事項＞

- 使用前・使用後の点検:使用前・使用後は、曲がっていないか、装着部やハンドル部に破損、ヒビ、大きなキズや腐食などがないか確認すること。これらがあつた場合は、使用せず廃棄すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者及びお問い合わせ先

株式会社吉田製作所

TEL : 03-3631-2204(海外事業部)

FAX : 03-3635-1060(海外事業部)

外国製造業者:コーラー社

【Kohler Medizintechnik GmbH】ドイツ

販売業者

クロスフィールド株式会社

TEL : 03-5625-3306

FAX : 03-3635-1060

文書番号 FF 添 25-083