

機械器具34 医療用刀
管理医療機器 単回使用眼科用ナイフ 32764002

セーフティナイフ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

〈適用対象(患者)〉

本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。

〈使用方法〉

再使用禁止

再滅菌禁止

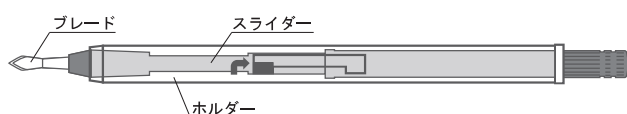
包装の破損等により製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には使用しないこと。

分解、改造等の二次加工を行わないこと。

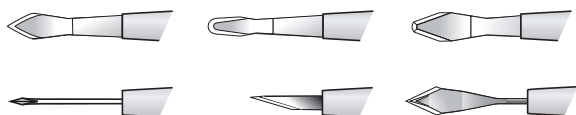
【形状・構造及び原理等】

本品は、ブレード、スライダー、及びホルダーからなる単回使用眼科用ナイフである。構成部品は、分解できない構造となっている。

1. 外観



2. 主なブレード形状



3. 材質

ブレード: ステンレス鋼(クロムを含む)

コーティング: シリコーン(該当製品のみ)

【使用目的又は効果】

本製品は眼科手術等に用いられる刀である。本品は単回使用である。

【使用方法等】

眼科手術等の一般的な切開に使用します。

①使用前確認

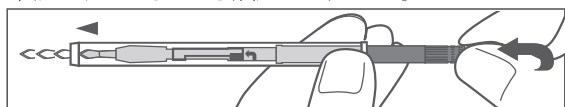
滅菌袋に破損等がないことを確認した後に開封し、製品を袋から取り出します。

製品に損傷等がないことを確認した後、直ちに使用してください。

②ブレードの出納

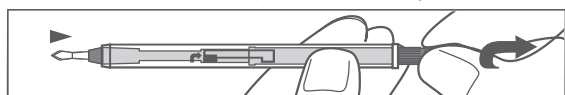
1. ブレードの突き出し方法

スライダー部分を指で保持した状態で時計回りに回転させ、そのまま前に押し出して下さい。その際、スライダー部分が完全に固定されていることを確認してください。



2. ブレードの収納方法

スライダー部分を指で保持した状態で時計回りに回転させ、そのまま後ろに引き戻して下さい。その際、スライダー部分が完全に固定されていることを確認してください。



【使用上の注意】

重要な基本的注意

- (1) 包装が破損している場合は使用しないこと。[滅菌有効期限内であっても、製品の滅菌状態を保証できない。]
- (2) 本製品を開封しブレードを突き出す際には、刃先に注意しながら取り出すこと。刃先が異物に接触した場合は、その製品を使用せず、新しいものと交換すること。
- (3) 製品に破損などの異常が認められる場合は使用しないこと。
- (4) 本製品を取り扱う際、刃先に触れてけがをしないように、取り扱いには注意すること。[刃先は鋭利であり触れるとけがをする恐れがあります。]
- (5) ホルダーには、スライダーを可動、固定させるため一部分に穴が空けられており、この部分に指を置いた状態でブレードの突き出し、収納を行わないこと。
- (6) 使用後はブレードをホルダーの中に収納し、必ず完全に固定された状態で処理すること。
- (7) 使用後は感染防止に留意し、医療用廃棄物として適切に処理すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、室温で保管すること。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 包装材料を傷つけたり、ピンホールを生じたりしないように保管すること。

2. 有効期間

使用期限が個装及び外装に記載されているので必ず確認すること。

[自己認証(自社データ)による]

【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：カイ インダストリーズ株式会社
住 所：〒501-3992 岐阜県関市小屋名1110
電 話 番 号：0575-28-6600