

機械器具34 医療用刀
管理医療機器 単回使用メス 35130002
KAIスカルペル(未滅菌)

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〉

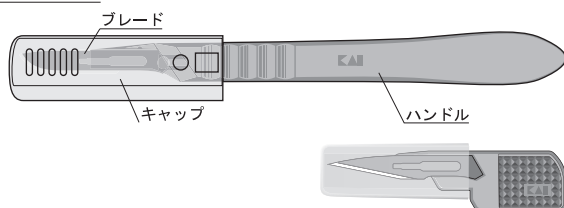
複数回使用禁止

【形状・構造及び原理等】

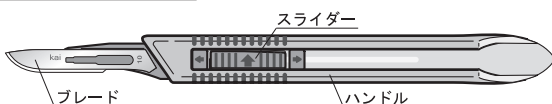
本品は、ブレードとハンドル、製品の種類によってはスライダークラップからなる単回使用メスである。

1. 外観

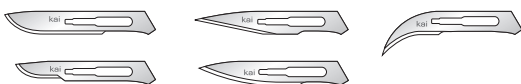
スカルペルタイプ



セーフティスカルペルタイプ



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、手術時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】

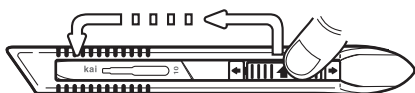
1. 使用方法

通常の手術方法に従い、メスの操作を行う。

セーフティスカルペルタイプのブレードの突き出し、収納の各操作方法については下記の通りである。

1. ブレードの突き出し方法

スライダークラップ部分を指で保持した状態で上に持ち上げ、そのまま前に押し出して下さい。その際、スライダークラップ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

スライダークラップ部分を指で保持した状態で上に持ち上げ、そのまま後ろに戻して下さい。その際、スライダークラップ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. 滅菌方法

使用前に高圧蒸気滅菌(121℃以下)、エチレンオキシドガス滅菌、又は放射線滅菌にて滅菌を行う。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- (1) 本製品は未滅菌品であり、必ず滅菌した後に使用すること。
- (2) 本製品を開封しブレードを出す際には、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します。]
- (5) 使用後はブレードをハンドルの中に収納し、必ず完全に固定された状態で処理すること。
- (6) 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】

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。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 使用(滅菌)前に汚れ、キズ、摩耗、変形、破損等の異常がないか確認すること。
- (2) 滅菌は、必ずバリデート(妥当性確認)された工程にて行うこと。

【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: 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