

機械器具34 医療用刀
管理医療機器 単回使用メス用刀 JMDNコード：37445000

K A I 替刃メス

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止。
- ・再滅菌しないこと。
- ・使用期限が過ぎている場合には使用しないこと。
- ・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。

【形状・構造及び原理等】**

1. 材質

ブレード：ステンレス鋼／炭素鋼
刃先コーティング：シリコン（該当製品のみ）

2. 主なブレード形状



【使用目的、効能又は効果】

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。

【品目仕様等】*

1. 外観

滑らかな仕上げ面をもち、使用上有害なバリ、腐食及び付着物はなく、刃先は精密に形成され、先端部にきず、及び大きなフェザードエッジ(まくれ刃)はありません。

2. 材料及び硬さ

ブレードは均一で微細結晶粒組織をもつ鋼から加工し、発熱性及び毒性がなく、ピッカース硬さ500HV以上で適切な焼入れ及び焼戻しがされておりす。

ステンレス鋼は炭素含有率0.2%以上であり、炭素鋼は炭素含有率0.6%以上です。

【操作方法又は使用方法等】**

①使用前確認

アルミ包装に破損等がないことを確認した後に開封し、製品を包装から取り出します。

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操作方法

対応するナイフハンドル（販売名：ステンレスナイフハンドル、プラスチックナイフハンドル）に取り付け、通常の手術方法に従い、メスの操作を行って下さい。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- (1) 医療用の目的以外には使用しないこと。
- (2) 使用目的に応じて適切な品種選択を行い、通常の手術手順に従い使用すること。
- (3) 本製品を箱から取り出してアルミ包装から開封する際には、刃先に注意すること。箱等異物に刃先が接触した場合は、その製品を使用せず、新しいものと交換すること。
- (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。
- (5) 本製品はγ線滅菌処理済でアルミ包装に保護されており、手術直前まで開封しないこと。
- (6) 使用後の廃棄は、医療廃棄物として適切に処理し、施設外における感染、環境への汚染が起きないようにすること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵・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. 使用の期限

- ・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。
[使用期限は自己認証による]
- ・個装及び外装に記載されている使用期限を確認し、使用期限を過ぎたものは廃棄すること。

【包装】*

包装単位：1～100枚／箱

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者名称：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

製造業者名称：カイ インダストリーズ株式会社