

類別：機械器具 3 4 医療用刀
一般医療機器 一般的名称：ナイフハンドル
JMDNコード：1 2 2 3 5 0 0 0

販売名：血管ナイフハンドル

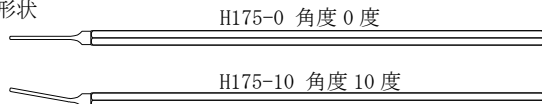
【禁忌・禁止】

<適用対象>

本製品の材料にはステンレスを用いているので、それらに対して感作又はアレルギー反応を示す患者には使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 構造及び原理

- 血管ナイフブレード（詳細は〔併用医療機器〕を参照）の取り付け方によって数種類の折り曲げ角度が得られるように設計されたハンドルで、ステンレス製の手術器具である。
- 血管ナイフハンドル及び血管ナイフブレードはそれぞれ、専用設計の嵌合部を持ち、それらを嵌め合わせることでブレードを固定し、外科手術に用いる。

3. 原材料

ハンドル：ステンレス鋼（ニッケル・クロム含有）

【使用目的又は効果】

血管ナイフブレードを取り付けて、その機能を最大限に引き出す為のハンドルで、手術が安全に・迅速に・正確に行われる為に必要な金属製の手術用具をいう。本製品は再利用可能である。

【使用方法等】

- ハンドルは未滅菌製品であるので、使用前に必ず高压蒸気滅菌等の適切な滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。〔感染を防ぐため〕
- 必ず専用の「血管ナイフ」を装着して、本製品と組み合わせて使用すること。

〔併用医療機器〕

医療機器認証番号：22000BZX01617000

類別：機械器具 34 医療用刀

医療機器の分類：管理医療機器

一般的名称：単回使用メス

JMDNコード：35130002

販売名：血管ナイフ

製造販売元：マニー株式会社

販売元：アルフレッサファーマ株式会社

- ブレードホルダーにブレードカバー（ブレード保護用）をつけたままの状態にハンドルに装着すること〔指を刺す恐れがある〕。ハンドルにブレードホルダーをカチッと音がするまで差し込む。
- ブレードホルダーがハンドルに完全に固定されていないとぐらついたり、手術中に外れる恐れがあるので、ハンドルへのブレードホルダーの装着後は完全に固定されていることを確認すること。
- ハンドルとブレードホルダーの組み合わせによって、ストレート（0度）、10度、25度、35度、45度、及びマイナス10度の角度が選択できるので、使用目的に応じた角度で使うことが出来る。（図1参照）

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- ハンドルからブレードホルダーを取り外す際、ブレードホルダーが跳ぶ恐れがあるので、ブレードホルダーの平らな部分を持針器等で把持して外すこと。
- 何度も取外しをすると取付け部の樹脂が変形し、外れやすくなったり、ぐらつきの原因にもなるので注意を払うこと。

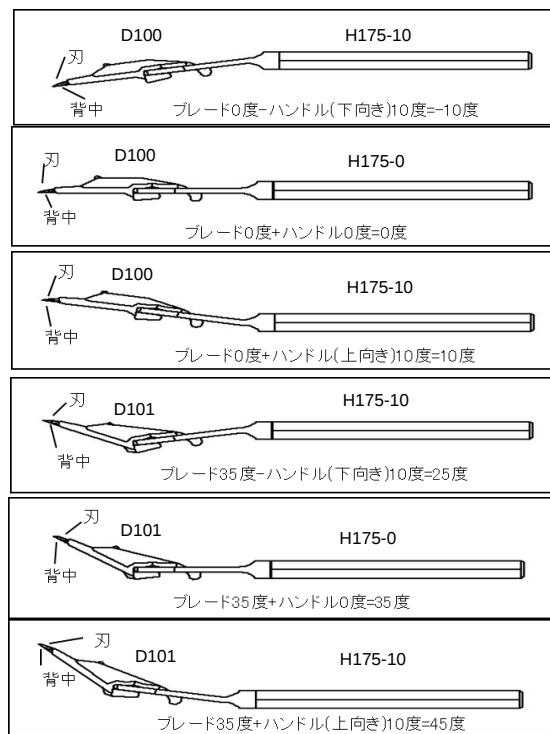


図1：ブレードとハンドルの組み合わせの例

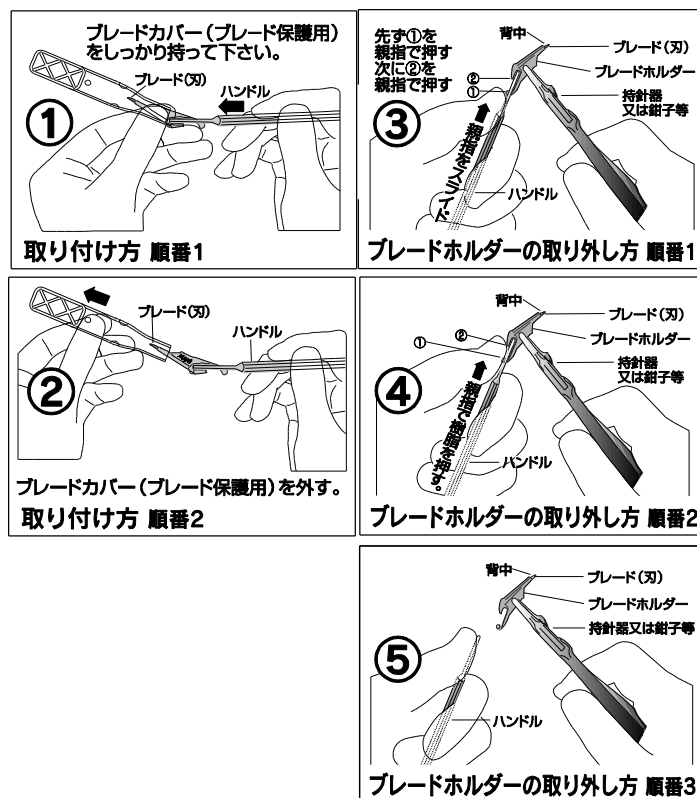


図2：取り付け・取り外しの例
注)D100・D101・D500 共通

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

滅菌条件は下記〔**保守・点検に係る事項**〕〔再滅菌方法〕参照)、又は各施設において器具類の滅菌の有効性が確認された滅菌サイクルで行なうこと。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

高温、多湿、直射日光及び水濡れを避けて室温で保管すること。

<有効期間>

適切な方法で保管した場合、製造日から7年〔自己認証（当社データ）による〕。使用期限は、外箱ラベルに記載。

【保守・点検に係る事項】

1. ハンドルは使用後に必ず洗浄し、血液・体液・生体組織等の付着物を完全に除去すること。〔付着した血液等の乾燥・固化を防止するため〕
2. ハンドルが漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液にさらされた場合には直ちに清水で洗浄すること。
3. 予備洗浄用スプレー洗剤を使用する場合は、使用后直ちに散布し、3時間以内に洗浄を行うこと。
4. 洗浄及び滅菌に使用する水は蒸留水や脱イオン水を使用すること。水道水中に含まれる残留塩素及び物質によりシミ、錆の恐れがある。

〔洗浄方法〕

1. 手動洗浄
 - 1) 酵素系中性洗浄剤を用いて洗浄するので、洗浄剤メーカーの取扱説明書に従い、洗浄剤を用意する。
 - 2) 本製品を酵素洗浄液に5分以上浸す。柔らかいブラシを使用し、付着している汚れを完全に除去する。
 - 3) 酵素系中性洗浄剤を用い、超音波洗浄器にて10分以上洗浄する。
 - 4) 温水で洗浄液を完全に洗い流す。
 - 5) 最終洗浄後は、直ちに乾燥させる。
 - 6) 乾燥後、汚れの付着がないか、再度目視にてよく確認する。汚れがまだ付着している場合は、完全に除去するまで洗浄を繰り返して行う。

〔再滅菌方法〕

洗浄し、汚れを除去した後、滅菌コンテナに製品を収納し再滅菌を行う。製造元で妥当性が確認されている滅菌方法、条件は以下である。

滅菌方法：重力置換式高圧蒸気滅菌

滅菌条件：121～124℃、20分

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：マニー株式会社

TEL：028-667-8345 FAX：028-667-8305

販売元 **alfresa**

アルフレッサファーマ株式会社

TEL：06-6941-0303 FAX：06-6941-4866