

類別：機械器具 34 医療用刀
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**

再使用禁止

ご使用前に必ずお読み下さい。

【警告】

＜使用方法＞

- 1) 汚染あるいは感染した部位に使用する場合は、適切な外科的処置を行うこと。[有害事象の発生の可能性があるため]

【禁忌・禁止】

＜適用対象（患者）＞

- 1) 本品に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。

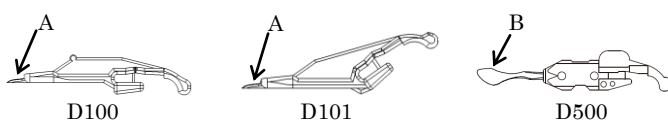
＜使用方法＞

- 2) 本品を再滅菌、再使用しないこと。[製品機能が著しく低下するおそれがあり、患者へ損傷や感染を与える可能性があるため]

【形状・構造及び原理等】

＜形状＞

セミディスポタイプ



フルディスポタイプ



A：切開ナイフブレード / B：剥離ナイフブレード

＜構造及び原理＞

- 1) 本品は血管外科手術用の滅菌済みのナイフである。
- 2) 鋭利な切開刃により血管を切開する。また、剥離刃により周辺組織を剥離する。
- 3) ブレード（刃）はハンドルに対して角度が付いているものもある為、深部の血管でも無理のない把持角度で容易に切開することができる。また、スタビライザー等を回避させながらの冠動脈切開が可能である。ハンドルとブレードホルダーの取り付け方によって数種類のブレード（刃）の角度をつくることができるので、目的に合ったブレード（刃）の角度で使用できる。
- 4) 主原料
 - ① ブレード（刃）：ステンレス鋼（ニッケル・クロム含有）コーティング：シリコン（切開ナイフのみ）
 - ② ブレードホルダー：ABS樹脂
 - ③ ブレードカバー（セミディスポタイプ用）：ポリプロピレン
 - ④ ケース（フルディスポタイプ用）：ポリプロピレン

【使用目的又は効果】

外科的手術、切離に使用すること。

【使用方法等】

1) セミディスポタイプ

- ① 専用ハンドル「血管ナイフハンドル」に装着して、本製品と組み合わせ使用すること。

【併用医療機器】

医療機器届出番号：09B1X00006020010
類別：機械器具 34 医療用刀
医療機器の分類：一般医療機器
一般的名称：ナイフハンドル

JMDNコード：12235000

販売名：血管ナイフハンドル

製造販売元：マニー株式会社

- ② 本製品にブレードカバー（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。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。何度も取り外しをするとう付け部の樹脂が変形し、外れやすくなり、ぐらつきの原因にもなるので注意を払うこと。
 - ③ ブレードホルダーがハンドル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。
 - ④ 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できる。（裏面の「ブレードホルダーとハンドルの組み合わせ」図を参照）
 - ⑤ ブレードホルダーを外す際は、持針器等で平らな部分を把持し、親指で小さい突起を押しながら引き抜く。
- 2) フルディスポタイプ
- ① ケースから取り出して使用すること。
 - ② 切開ナイフはストレート（0度）と35度があり、使用目的に応じた角度で使うことができる。

【使用上の注意】

1) 重要な基本的注意

- ① ブレードカバー（ブレード保護用）を外す際は必ず裏面記載の「取り付け・取り外しの例 ②」図のように、片手で透明のブレードカバーと他方の手でハンドルを持ち、真っ直ぐに引き抜くこと。ブレード（刃）で手や指、手術用手袋等を傷つけないように十分に注意すること。（セミディスポタイプ）
- ② ケースから製品を取り外す際は、ブレード（刃）で手や指、手術用手袋等を傷つけないように十分に注意すること。（フルディスポタイプ）
- ③ 使用時は、刃先が破損すると血管の切開を適切に行うことができない。刃先が他の器具と触れないよう注意すること。
- ④ ブレードホルダーをハンドルから取り外す際、ブレードホルダーが跳ぶ恐れがあるので、ホルダーの平らな部分を持針器等で把持して外すこと。（セミディスポタイプ）
- ⑤ 使用後のブレードホルダーの取り扱いには特に注意を払い、取り外しの際は必ず持針器等の器具を使用し、手での取り外しは決して行わないこと。（セミディスポタイプ）
- ⑥ ブレードホルダーのハンドルへの取り付け方、取り外し方については裏面記載の「取り付け・取り外しの例」図を参照すること。（セミディスポタイプ）

【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て室温で保管すること。
- ② 製品は予告なく改良されることがあるので、在庫品の先入出を励行すること。
- ③ 包装開封後未使用であっても、滅菌の保証ができないので廃棄すること。

2) 有効期間

- ① 適切な方法で保管した場合の使用期限は、外箱ラベルに記載のとおり、滅菌年月より5年とする。[自己認証（当社データ）による]

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：
マニー株式会社
〒321-3231 栃木県宇都宮市清原工業団地 8-3
営業担当：サージカル部
Tel：028-667-8345 Fax：028-667-8305

alfresa

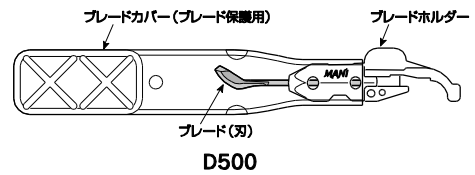
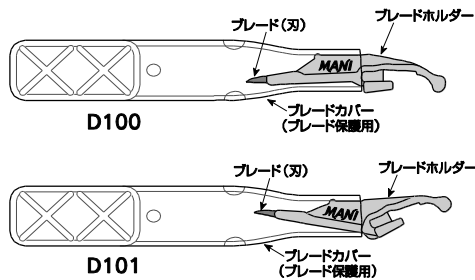
販売元 アルフレッサファーマ株式会社
大阪市中央区石町二丁目2番9号

※本添付文書を紛失しないように注意すること。

万一紛失した場合は、速やかに製造販売元まで、請求すること。
※本製品は、改善・改良の為、予告なしに仕様・形状・材質等が変更される場合がある。

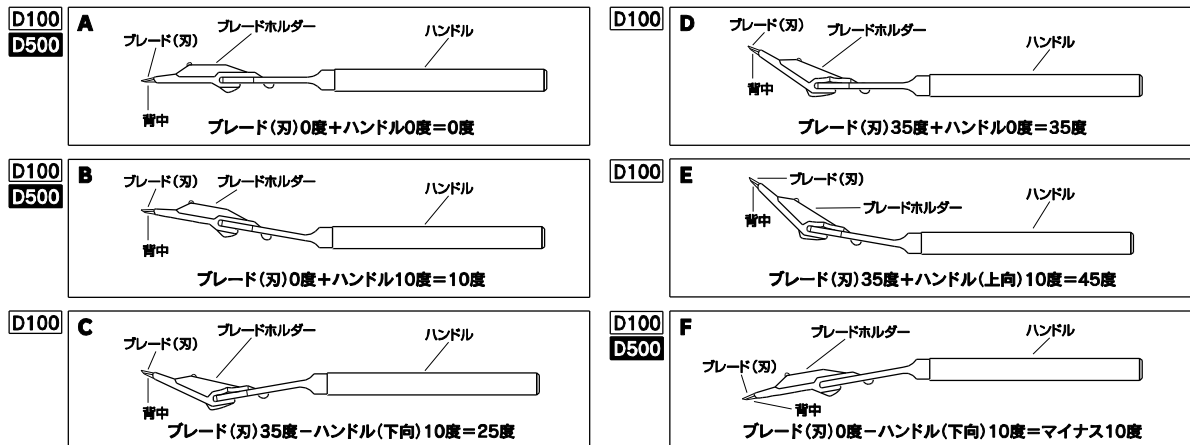
※本添付文書の内容は、予告なしに改訂される場合がある。

セミディスポタイプ説明図



注) 取り付け・取り外し例 及び ブレードホルダーとハンドルの組み合わせ については、
D100及びD101は **D100** を、D500は **D500** をそれぞれ御覧下さい。

—ブレードホルダーとハンドルの組み合わせ—



—取り付け・取り外しの例—

注) D100・D101・D500共通

