

機械器具34 医療用刀
 管理医療機器 単回使用メス 35130002

生検ブレード

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

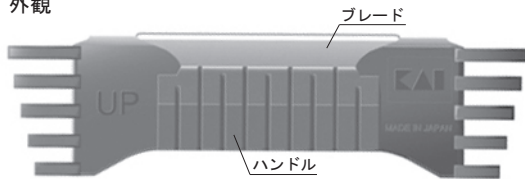
再滅菌禁止

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。

【形状・構造及び原理等】

本品は、ブレードとハンドルからなる単回使用メスである。

1. 外観



2. 材質

ブレード: ステンレス鋼(クロムを含む)

【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】

対象となる組織にブレード先端を押し当て、適度に力を加えながら掻爬を行い、組織の切離を行う。

①使用前確認

滅菌包装に破損等がないことを確認した後に包装を開封し、製品を取り出します。

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

1. ハンドルの両端を親指と人差し指でつまみ内側に力を加えることにより、下図のとおり湾曲した刃先の曲面が得られます。この状態を保持したまま、目的とする部位の切断、切除を行います。



2. 更に狭い領域の部位の切断、切除を行う際には、ハンドル両端を内側につまむ力を更に加えることにより、下図のとおり更に湾曲した刃先の曲面が得られます。



【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) 本製品が滅菌袋に入った状態で刃先に力を加えないこと。[滅菌袋が破れ滅菌状態が担保出来ない恐れがあります。]
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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。]
- (6) 本製品を取り扱う際、過度に力を加え曲げすぎないこと。[ハンドルにクラックが入り折れる恐れがあります。]
- (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]

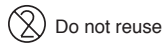
【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

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

Product Name: Biopsiblade



Do not reuse



Read instructions before use

STERILE EO

【Contraindications and Prohibitions】

<Applications (Applicable Patients)>

Do not use the product on any patients who are sensitive or allergic to metal.

<Prohibitions>

Re-use prohibited

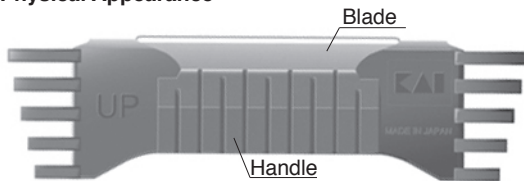
Re-sterilize prohibited

Do not use the product when the aseptic condition of the products is considered to be lost due to damage/breakage of package.

【Shape and Structure】

This product is a disposable surgical blade which consists of blade and handle.

1. Physical Appearance



2. Material

Blade: Stainless Steel (Chromium contained)

【Purpose】

This product is a blade for surgery. This product is single use.

【Handling and Use】

Push the blade against the subject tissue, curettage with the appropriate strength and cut the tissue off.

① Before Use

Confirm there is no damage on the sterilized pack, open the package and remove the product.

Confirm there is no damage/breakage of the product and use it without intermission.

② Handling

1. Hold the both ends of the handle by thumb and index finger and put force from both sides to the center, make the blade curved. Keep this form of the blade, cut off the subject tissue.



2. To cut off narrower subject, put additional force from both sides of the blade and make the blade more curved.



【Precautions for Use】

Important Precautions

- (1) Do not use the product if the package is damaged/broken (The aseptic condition cannot be assured even though the product is within their expiry date).
- (2) Do not put force to the blade when the product is still inside the sterilized pouch (Pouch would be torn and the sterilized status cannot be assured).
- (3) When removing the product from the package, do this procedure with care of the blade. If the blade gets contact with anything else, do not use the product and replace it with a new one.
- (4) Do not use the product if any abnormality such as damage/breakage is recognized.
- (5) Handle the products with care in order to avoid being injured by the blades (The blade is so sharp that it would injure).
- (6) When handling the product, do not bend it too much (The handle would crack).
- (7) After the usage of the products, be aware of the risk of infections and dispose them properly as medical waste with the perspective of preventing infection.

【Storage and Expiration Date】

1. Storage

- (1) Avoid exposing the product to high temperature, high humidity, direct sunlight and water. Store the product at the ambient temperature.
- (2) Store the product in a clean and dry place without loading anything on the products.
- (3) Do not store the product together with chemical products or in an area where gas occurs.
- (4) Avoid damaging or making pinholes to package materials.

2. Expiration Date

Check the expiry date which is indicated on the individual and external package.

【Manufacturer】

Kai Industries Co., Ltd.
1110, Oyana, Seki City, Gifu Prefecture,
501-3992, Japan

【EU Authorized Representative】

Kai Europe GmbH
Kottendorfer Straße 5
42697 Solingen, Germany