



Amidia LRI ダイヤモンドナイフ

**【禁忌・禁止】

<使用方法>

- 本製品を未滅菌のまま使用しないこと。
[患者への感染のおそれがある]
- 刃先は患部以外、他の器具と接触させないこと。[破損により患部損傷のおそれがある]

**【形状・構造及び原理等】

1. 外観図、構成

ダイヤモンド製の刃のナイフであり、伸縮式のシャフトによって刃はハンドル内に収納される。外装はチタン製。LRI (Limbal relaxing incision-角膜輪部減張切開術) に特化した製品である。

・ 3 ステップハンドル LRI ダイヤモンドナイフ



MODEL	全長	B/B1	L	D	A (°)
	(mm)				
820-02	135	1.0/0.4	3.0	0.1	20

・ ステップハンドル LRI ダイヤモンドナイフ



MODEL	全長	B/B1	L	D	A (°)
	(mm)				
820-02-01	135	1.0/0.4	3.0	0.1	20
820-02-02					
820-02-03					

・ ドネンフェルド LRI ダイヤモンドナイフ



MODEL	全長	B/B1	S	D	A (°)
	(mm)				
820-03	105	0.8/0.25	0.6	0.17	20

・ ニカミン LRI ダイヤモンドナイフ



MODEL	全長	B/B1	D	A (°)
	(mm)			
820-04	137	0.8/0.2	0.1	15

2. 被検者に接触する部分と組成

接触部分: 刃

組成: ダイヤモンド

【使用目的又は効果】

眼科分野における施術に於いて、眼球及び周辺部の組織の切除、切開及び剥離に用いる。

**【使用方法等】

- 使用前に洗浄し、滅菌すること。
- 使用前に刃こぼれがないか確認すること。刃こぼれしている場合は使用を中止すること。
- 手術時に執刀医に手渡す際は刃を収納してから行うこと。執刀医が助手の方に返す際にも刃を収納してから行うこと。また、刃が出ている状態でトレーに置かないこと。
- 使用後は汚れあるいは粘弾性物質が刃に乾燥付着するのを防ぐため、直ちに蒸留水の入ったシャーレに刃先を収納した状態で漬けること。
刃についた水分を圧縮エアなどで飛ばすこと。
この状態でまだ汚れが付着している場合は
 - 刃先を収納した状態でシャーレに約 3% の過酸化水素を入れて 1 時間ほど浸す。
 - 汚れが溶解したら蒸留水でよく濯ぎ、水分を圧縮エアなどで飛ばす。
 - 更に必要な場合は、アルコールをつけた柄付の MQA など刃を片面ずつ根元から刃先の方向に向かって拭く。この時、刃先には力がかからないよう注意すること。
- 滅菌について
 - 毎使用前に滅菌すること。
オートクレープ滅菌 (134℃ 18 分間)

次の滅菌はしないこと。

乾熱滅菌、放射線滅菌、ホルマリン滅菌、EOG 滅菌、プラズマ滅菌

- (2) 刃が収納された状態で滅菌すること。この時、収納ストッパーを取り付けること。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 毎使用後に刃を確実にハンドルに収納すること。
- 超音波洗浄器で洗浄しないこと[破損のおそれ]

****【使用上の注意】**

＜重要な基本的注意＞

- 本製品は非滅菌品である。使用前及び使用毎に必ず洗浄及び滅菌を行うこと。
- 刃が破損するおそれがあるので、他の器具には接触させないこと。刃の材料であるダイヤモンドは非常に硬い素材であるがデリケートである。
- 落下や強い衝撃を与えないこと。[破損のおそれ]
- 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

***【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管の際には、保管期間に関わらず必ず乾燥させること。
2. 滅菌済の本製品を保管する際には、再汚染を防ぐため、清潔な場所に保管すると共に有効保管期間の管理を実施すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用後は出来るだけ早く付着している血液・体液・組織等の汚物を除去し、感染防止のために洗浄・滅菌・乾燥を実施すること。
2. 汚物除去に用いる洗浄液は適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
3. 洗浄液の残留が無いように充分濯ぐこと。

【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：

株式会社 キーラー・アンド・ワイナー

TEL：03-3815-7787

製造業者：

A nton Meyer & Co.,Ltd

(アントンマイヤー社：スイス)