

【警告】
・本製品を落下させたり、強い衝撃を与えると刃が破損する恐れがある。

【禁忌・禁止】
・本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、折損な等の原因と成るので絶対に行わないこと。
・超音波洗浄装置での洗浄は刃折れの原因と成るので絶対に行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図、構成

* (1) ワンタッチ式

ストレートホルダータイプ外観図



アングルホルダータイプ外観図



* (2) J スロット式

ストレートホルダータイプ外観図



アングルホルダータイプ外観図

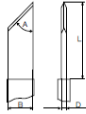
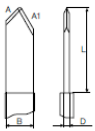
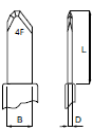
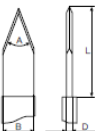
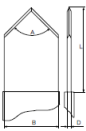
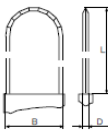


*

本製品は手持ち式のダイヤモンド製の刃（ブレード）を持つナイフである。
本製品は刃（ブレード）と刀（ブレード）を取付けるシャフト及び刃（ブレード）とシャフトを覆い、術者が手に持つ部分であるハンドルとで構成されている。
刃（ブレード）は保管時にはハンドル内に収納されており、使用時にはシャフトによりハンドル内から外へ出して使用する。
また、本製品には刃（ブレード）が真っ直ぐなストレートホルダータイプと刃（ブレード）を30°傾斜させているアングルホルダータイプの2種類を用意している。
なお、ハンドルに収納されている刃（ブレード）の取り扱い方式にはシャフトを押して刃（ブレード）を出し、再度シャフトを押して刃（ブレード）を収納する「ワンタッチ式」と「J形」の溝に沿ってシャフトを動かして刃（ブレード）の出し入れを行なう「Jスロット式」の2種類を用意している。

2. 品目仕様等

本製品は小切開手術に使用するために、本製品先端の刃（ブレード）は目視で滑らかな仕上げ面を有していなければならない、拡大鏡によって観察した際に刃（ブレード）が精密に形成され、特に先端部にキズ及びフェザードエッジ（まくれ刃）があつてはならない。
本製品の各型式の違いによる刃（ブレード）の寸法及び先端部の角度は次のとおりである。

刃画像	B:横幅 (mm)	L:長さ (mm)	D:厚さ (mm)	A/A1: 角度(°)	刃型式
	ストレート 片面				
	0.7	2.0	0.17	30	16
	1.0	2.0	0.17	30	87
	1.0	3.0	0.17	30	12
	1.5	4.0	0.17	30	64S
	0.7	2.0	0.17	45	15
	1.0	3.0	0.17	45	11
	1.5	3.0	0.17	45	10
	2.0	3.0	0.17	45	11S
	トリフェースト 3面				
	0.7	2.0	0.17	45/30	17
	1.0	3.0	0.17	45/30	13
	カーブド 4面				
	1.0	3.0	0.17	-	24
	ランス				
	0.9	3.0	0.17	60	48
	1.0	3.0	0.17	40	71
	1.0	2.0	0.17	60	18
	1.0	3.0	0.17	60	20
	1.2	3.0	0.17	60	14S
	1.4	3.0	0.17	60	14
	3.2	4.0	0.17	60	21
	スピア				
	1.0	2.0	0.17	90	30
	1.0	4.0	0.17	90	19
	1.4	4.0	0.17	90	29
	2.2	4.0	0.17	90	07
	2.5	4.0	0.17	90	08
	2.8	4.0	0.17	90	43
	3.0	4.0	0.17	90	22
	3.2	4.0	0.17	90	23
	3.5	4.0	0.17	90	78
	ラウンド				
	1.4	4.0	0.17	-	39
	2.0	4.0	0.17	-	54
	2.2	4.0	0.17	-	58
	2.5	4.0	0.17	-	55
	3.0	4.0	0.17	-	53

*

刃画像	B:横幅 (mm)	L:長さ (mm)	D:厚さ (mm)	A/A1: 角度(°)	刃型式
	クリアコーニア MICS				
	1.0	4.0	0.17	90	24-02
	1.6	4.0	0.17	90	31
	1.7	4.0	0.17	90	35
	1.8	4.0	0.17	90	36
	1.9	4.0	0.17	90	37
	2.0	4.0	0.17	90	38
	2.1	4.0	0.17	90	61
	2.2	4.0	0.17	90	62
	2.3	4.0	0.17	90	63
	2.4	4.0	0.17	90	65
	クリアコーニア 60°				
	3.0	4.0	0.17	60	97
	3.2	4.0	0.17	60	34
	クリアコーニア 90°				
	2.5	4.0	0.17	90	98
	2.6	4.0	0.17	90	72
	2.65	4.0	0.17	90	95
	2.8	4.0	0.17	90	77
	3.0	4.0	0.17	90	73
	3.2	4.0	0.17	90	74
	3.5	4.0	0.17	90	93
刃画像	B1/B: 横幅 (mm)	L:長さ (mm)	D:厚さ (mm)	A:角度 (°)	刃型式
	テーパードスピア MICS				
	1.1/1.4	4.0	0.17	90	79
	1.5/1.8	4.0	0.17	90	80
	1.5/2.0	4.0	0.17	90	82
	1.7/2.0	4.0	0.17	90	84-01
	1.8/2.2	4.0	0.17	90	84
	2.0/2.3	4.0	0.17	90	84-02
	1.8/2.4	4.0	0.17	90	84-04
	2.4/2.7	4.0	0.17	90	84-03
	1.8/2.75	4.0	0.17	90	84-05
	テーパードスピア 4面				
	2.5/3.0	4.0	0.10	90	91
	2.5/3.0	4.0	0.17	90	90
	2.7/2.9	4.0	0.17	90	92
	2.75/3.2	4.0	0.17	90	32
	3.0/3.2	4.0	0.17	90	40
	3.0/3.5	4.0	0.17	90	33
	3.2/3.5	4.0	0.17	90	89
	テーパードスピア 6面				
	2.65/3.2	4.0	0.17	90	88
	3.0/3.2	4.0	0.17	90	83

【使用目的又は効果】

本製品は眼科分野における施術において、眼球及び周辺部組織の切除、切開及び剥離に用いる。

【使用方法等】

注意

本製品を使用する際には滅菌処理が必要であり、未滅菌又は滅菌状態が保持されていないと思われる場合にはそのまま使用せず、必ず滅菌処理を実施した後に使用すること。

1. 本製品のシャフト部に嵌めてあるプラスチック製の安全用具を外す。
(本安全用具を外さない場合は、安全の為に本製品を使用する事が出来ない。)
2. 本製品のハンドル部分を手に持ち、もう片方の手の指で本製品のシャフト部分を操作し、ハンドル部分の外へ刃(ブレード)を出す。
3. 本製品のシャフトを定位置までスライドさせて留める事により刃(ブレード)が固定される。
4. 本製品を用いて患者の施術を実施する。
5. 施術後は本製品のシャフト部分を操作して、刃(ブレード)をハンドル部分に収納する。
6. 安全の為にプラスチック製の安全用具を本製品のシャフト部に嵌める。

注意

本製品の刃(ブレード)は非常に薄いため、破損させないように十分注意して使用後の取り扱いを行なうこと。

7. 使用後は速やかに水で洗浄すること。
8. 続けて多酵素マニキュア洗浄剤に2分から10分間浸けること。
9. 更にアルデヒドを含まない機器消毒剤に15分間浸けること。
10. 流水で2分以上水洗いを行なうこと。

注意

自動洗浄機を使用する場合には本製品の刃と他とが接触しないように注意すること。

注意

本製品の使用後は必ず洗浄の上、オートクレーブ滅菌を実施すること。
なお、滅菌を実施する際には「滅菌装置」の取扱説明書に従って実施すること。

参考

本製品にオートクレーブ滅菌を実施する際の条件は、134℃で18分間である。

【使用上の注意】

1. 使用前に必ず洗浄・滅菌(保守・点検に係る事項参照)を実施すること。
2. 使用目的(手術・処置等の医療行為)以外の目的で使用しないこと。
3. 刃先の鋭利な状態を保持するため、使用後は付着している血液・体液・組織・蛋白及び薬品等が乾燥しないよう、刃先に向かって刃に力を入れないように刃の汚れを除去するか、直ちに洗浄液等に浸漬すること。
4. 使用後は必ず洗浄及びオートクレーブ滅菌による滅菌処置を実施すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ** 1. 保管の際には、保管期間の長短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。

【取扱い上の注意】

- ** 本製品は落下させたり、強い衝撃を与えると刃が損傷する恐れがあり、取り扱いには充分注意を払うこと。

【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。
4. 使用または滅菌を実施する前に刃の割れ・欠け、汚れ、曲がり、損傷がないか確認し、異常がある場合には使用しないこと。
5. 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は製品表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時には使用しないこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

1. 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
2. 製造業者：
AMIDIA AG（アミディア社、スイス連邦）