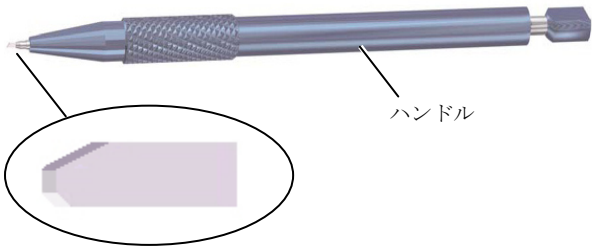
** 2015年　9月（第4版 新記載要領に基づく改訂）　　届出番号：　23B1X00023000093
＊2012年　5月（第3版）

機械器具（34）医療用刀

一般医療機器　眼科用ナイフ　JMDN32764001

3面刀

【形状・構造及び原理等】



1.体に接触する部分の組成

刃体　　：ダイヤモンド
ハンドル　：チタン合金

2.寸法及び質量

全長　　：115mm
刃幅　　：1.0mm
質量　　：9.2g

3.原理

ハンドルを把持し刃体を切開部位に接触させ、ハンドルを操作して当該部位の切開を行います。

【使用目的又は効果】

様々な形状及びサイズのハンドル及び刃をもち、眼及び周辺構造の手術に用いる切断用手術機器

【使用方法等】

1.環境条件

周囲温度：+10～+35℃
相対湿度：30～75%（結露なきこと）
気圧　　：960～1060hPa

2.使用方法（操作方法）

(1)本器具は使用する前に必ず滅菌処理をしてください。（**【使用上の注意】**の1.重要な基本的注意(3)滅菌及び**【保守・点検に係る事項】**の1.滅菌の項を参照のこと。）
(2)刃体で角膜などを切開してください。
(3)使用後は、洗浄、乾燥後、次回の使用に支障のない状態で保管してください。（**【使用上の注意】**の1.重要な基本的注意(2)洗浄（クリーニング）及び**【保管方法及び有効期間等】**の項を参照のこと。）

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

・手術に先立ち、予期される効果と有害事象等について十分に説明すること。
・術中は不用意に体（特に頭部）を動かさないように、患者に指示すること。

(1)取り扱い

・折損、曲がり等の原因になり得るので使用時に必要以上の力（応力）を加えないこと。
・刃先に触れてケガをしないように、取り扱いには注意すること。

(2)洗浄（クリーニング）

・洗浄に関しては、**【保守・点検に係る事項】**の2.洗浄（クリーニング）の項に従って行うこと。
[誤った洗浄方法により組織侵襲、感染症等を招く恐れがある。]

(3)滅菌

・滅菌に関しては**【保守・点検に係る事項】**の1.滅菌の項に従って行うこと。
［誤った滅菌方法により、感染症等を招く恐れがある。］

2.相互作用

併用注意

・電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また器具の表面を損傷するため、併用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1.環境条件

周囲温度：-10～+55℃
相対湿度：10～95%（結露なきこと）
気圧　　：500～1060hPa

2.貯蔵・保管

・水のかからない場所に保管すること。
・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
・清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。
・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
・空気中に塩分、イオウ分、多量のホコリを含む場所には保管しないこと。
・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。
・結露させないこと。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。

1.滅菌

・手術に使用する前には、器具の滅菌を必ず済ませておくこと。
・滅菌前には、必ず器具の洗浄（クリーニング）を行い、汚れや付着物を除去しておくこと。
・セーフティーロック機構等の可動部分は開放するなど、確実に滅菌できるよう配慮すること。
・滅菌済みの器具は十分冷ました後、清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。

術前の滅菌（**【使用方法等】**の2.使用方法（操作方法））の条件：

次の条件下で滅菌すること。

高圧蒸気滅菌の条件

*例）滅菌温度：132℃　12 分

＊・高圧蒸気滅菌による滅菌は、135℃以下で行うこと。

2.洗浄（クリーニング）

・使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液等に浸漬すること。

・洗浄剤を使用する場合は、酵素洗浄剤を使用し、他の洗浄剤を使用しないこと。（詳細は使用する洗剤に添付の説明書を参照のこと。）

・金属たわし、クレンザー（磨き粉）、塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、絶対に使用を避けること。

・洗浄装置（超音波洗浄装置等）で洗浄する場合は、刃物同士が接触して刃先を損傷しないように注意すること。またセーフティーロック機構部等の可動部分は開放し、汚れが落ちやすいようにすること。

・生理食塩水等の塩分が残らないように十分に濯ぎをすること。

・酵素洗浄剤を使用して一次洗浄を行った後は濯ぎを十分に行うこと。

・洗浄後は、腐食防止のため、直ちに乾燥させること。

3.一次消毒に係る注意

・使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のために洗浄・消毒すること。

・使用後に一次消毒を行う場合は、グルタラール製剤を使用し、フタラール製剤等の他の薬剤を使用しないこと。（詳細は使用する製剤に添付の説明書を参照のこと。）

・グルタラールの蒸気は粘膜を刺激するので、必ずゴーグル､マスク等の防護具を装着するとともに室内の換気を十分に行うこと。

・グルタラールにはタンパク凝固性があるので、一次消毒の前に必ず予備洗浄を行って付着物をしっかり除去し、水切りをした後に消毒液を使用すること。

・グルタラール製剤を使用して一次消毒を行った後は濯ぎを十分に行うこと。

［濯ぎが不十分な場合、器具との接触部位に炎症を発生する恐れがある。］

4.保守･点検

・使用前に、汚れ、傷、曲がり、刃の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検すること。

・修理、メンテナンス等のため器具を(株)ニデックに返却する前には、**【使用上の注意】**の 1. 重要な基本的注意の(2)洗浄（クリーニング）、**【保守・点検に係る事項】**の使用者による保守点検事項の 1. 滅菌の項目を参照して、器具を洗浄し、高圧蒸気滅菌法にて滅菌すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元　　：株式会社ニデック

電話番号　　：0533-67-6151（代）