

機械器具 34 医療用刀

一般医療機器 眼科用ナイフ（JMDN：32764001）

販売名：DIAMATRIX ダイヤモンドナイフ

【禁忌・禁止】

1. 本品の二次加工（改造・調整等）は折損及び本来機能を損なう原因となるので絶対にしないこと。
2. 眼科用の刃は非常に薄く、鋭利であるため、超音波洗浄はしないこと。
[刃の鋭利さを損なうおそれがあるため]

【形状、構造及び原理等】

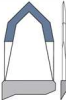
チタニウム製のハンドルの後端部を押すことにより、先端のダイヤモンドナイフが飛び出し、ハンドルの鉤状の溝に突起部分を引っ掛けることによりナイフを固定することが出来る。刃は薄く硬質。

外観写真



形状及び寸法

●刃の形状

①Williamson Trapezoid	②Shepherd MAC Ultimate Control		④Crescent
			
③20° Tri-Facet	③Standard Tri-Facet	③Lance	③Stat III
			

①E-Series™ Williamson Trapezoid (Premium Handle—Angled Handle)

形状	型式	商品名	全長	刃幅①②
	N04880	Eシリーズ ウィリアムソン トラペジッド 曲 1.2/1.5mm	133.62 mm	1.2/1.5
	N04885	Eシリーズ ウィリアムソン トラペジッド 曲 1.5/1.8mm	133.62 mm	1.5/1.8
	N04860	Eシリーズ ウィリアムソン トラペジッド 曲 1.9/2.2mm	133.62 mm	1.9/2.2
	N04870	Eシリーズ ウィリアムソン トラペジッド 曲 1.9/2.5mm	133.62 mm	1.9/2.5
	N04854	Eシリーズ ウィリアムソン トラペジッド 曲 2.4/2.7mm	133.62 mm	2.4/2.7
	N04850	Eシリーズ ウィリアムソン トラペジッド 曲 2.5/2.9mm	133.62 mm	2.5/2.9
	N04830	Eシリーズ ウィリアムソン トラペジッド 曲 2.7/3.0mm	133.62 mm	2.7/3.0
	N04820	Eシリーズ ウィリアムソン トラペジッド 曲 2.7/3.2mm	133.62 mm	2.7/3.2

②Shepherd MAC Ultimate Control Knives(Premium Handle—Angled Handle)

形状	型式	商品名	全長	刃①幅②長
	N04500	シェパード MAC Ult.Control 曲 2.2mm	132.95 mm	2.2/2.17
	N04505	シェパード MAC Ult.Control 曲 2.4mm	132.95 mm	2.4/2.39
	N04510	シェパード MAC Ult.Control 曲 2.5mm	132.95 mm	2.5/2.39
	N04520	シェパード MAC Ult.Control 曲 2.65mm	132.95 mm	2.65/2.85
	N04570	シェパード MAC Ult.Control 曲 2.8mm	132.95 mm	2.8/2.85
	N04590	シェパード MAC Ult.Control 曲 3.0mm	132.95 mm	3.0/2.85
	N04560	シェパード MAC Ult.Control 曲 3.2mm	132.95 mm	3.2/2.85

③LRI & Groove Diamond Design (Standard Handle—Single Footplate)

形状	型式	商品名	全長	最先端幅	刃①幅②長
	L07420	LRI&Groove Std ハンドル 20°Tri-Facet	121.50 mm	0.17mm	1.0/1.20
	L07410	LRI&Groove Std ハンドル Std Tri-Facet	121.50 mm	—	1.0/1.04
	L07350	LRI&Groove Std ハンドル Lance	121.50 mm	—	1.0/0.90
	L07430	LRI&Groove Std ハンドル StatIII	121.50 mm	0.17mm	1.0/2.15

④Crescent Diamond knife (Premium Handle—Angled Handle)

型式	商品名	全長	刃幅
N04581	クレセント ダイヤモンド ナイフ 曲 1.0mm	134.12 mm	1.0mm/0.5 mm
N04580	クレセント ダイヤモンド ナイフ 曲 1.5mm	134.37 mm	1.5mm/0.75mm
N04585	クレセント ダイヤモンド ナイフ 曲 2.0mm	134.62 mm	2.0mm/1.0 mm

ハンドル：(Premium) チタニウム (Standard) チタニウム及びアルミニウム

刃：ダイヤモンド

【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をいう。

【使用方法等】

1. 使用前に高圧蒸気滅菌をすること。
2. ハンドルの後端部を押す、ナイフを露出させた後、ハンドルを回転させ、鉤状の溝に突起部を引っ掛けることによりナイフを固定する。
3. 使用後は、2.の反対の操作によりナイフをハンドル内に収納する。

【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）をすること。
2. 既定の使用目的以外に使用しないこと。
3. 破損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。
4. 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ので併用しないこと。
5. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、出来るだけ使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。
6. 機器を NaClO（次亜塩素酸）にさらさないこと。修復不可能な損傷を引き起こす可能性があります。
7. ナイフに過酸化合物を使用しないこと。
8. 高温の機器を冷たい液体に浸さないこと。空気で冷ますこと。
9. 機器が硬い表面に触れないようにすること。損傷する可能性があります。
10. 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うちに直ちに洗浄液等に浸漬すること。また、必要以上の浸漬は表面を劣化させるおそれがあるので、洗浄液の適正な用法用量（時間）で浸漬後、蒸留水で洗い流し、十分に乾燥させること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温・多湿・直射日光を避けて保管すること。
2. 滅菌したものを保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに有効保管期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前に清浄度、刃の緩みの可能性、刃の状態を顕微鏡下で検査し、異常があると疑われる場合は使用しないこと。
2. 施術時、検査時、洗浄・滅菌時以外は刃を露出させないこと。
3. 洗浄／滅菌を装置で行う場合には、器具同士が接触して微細な先端部を損傷させないように隔離されたシリコンメッシュマットあるいはラック式滅菌用コンテナ等にセットすること。
4. ナイフ全体を超音波洗浄器に沈めないこと。やむを得ず超音波洗浄器を使用する場合には、器具を手に持った状態で先端（刃）のみを漬け、瞬時の処理のみとすること。
5. 本器の滅菌は、高圧蒸気滅菌のみとする。ガンマ線、ETO、化学的または乾熱滅菌法を使用しないこと。
6. 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いることを推奨する。
7. 強アルカリ／強酸性塩素系/ヨウ素系の洗浄剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので使用を避けること。
8. 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時の使用はしないこと。
9. 使用後は、出来るだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、職業感染防止のために洗浄・消毒すること。
10. 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うちに直ちに洗浄液等に浸漬すること。また、必要以上の浸漬は表面を劣化させるおそれがあるので、洗浄液の適正な用法用量（濃度・時間）で浸漬後、蒸留水で洗い流し、十分に乾燥させること。
11. 点検後、セット・包装をし、高圧蒸気滅菌をすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者 株式会社イナミ

〒113-0033 東京都文京区本郷三丁目24番2号

TEL 03-3814-1731 / FAX 03-3814-3334

製造業者 Diamatrix Ltd（アメリカ合衆国）