**2022 年　2 月（第 5 版）
*2021 年 10 月（第 4 版）

機械器具　３４　医療用刀　　医療機器届出番号:　13B1X00268000090

一般医療機器　眼科用ナイフ　　JMDN：32764001

アントンマイヤー 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で使用しないこと。
  [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. 構造、外観

(1) 保管時外観図

(2) 使用時外観図

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）と刃（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が組み込まれている。
刃（ブレード）は保管時にはハンドル内に収納されており、使用時には伸縮性のシャフトによりハンドル内から外へ出して使用する。

2. 構成

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並びに形状は取扱説明書またはカタログを参照のこと。

3. 各製品のタイプ別形状図

ワンタッチハンドル　ダイヤモンドナイフ

アングルシャフト　ダイヤモンドナイフ

ナビゲーター　ダイヤモンドナイフ

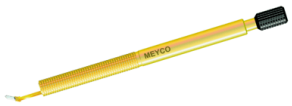
マルチパーパス　ダイヤモンドナイフ

ステップハンドル　ダイヤモンドナイフ

マイクロメータ付ダイヤモンドナイフ

サイドポート　ダイヤモンドナイフ

輪部切開用ダイヤモンドナイフ



ミニナビゲーター　ダイヤモンドナイフ
ミニ　フェコ　ダイヤモンドナイフ

4. 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】

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】

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

取扱説明書を必ずご参照下さい

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（【保守・点検に係る事項】に従う）。

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。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 使用直後は刃先をハンドル部分に収納した状態で、直ちに水の入った容器に浸漬し、汚れあるいは粘弾性物質の固着を防ぐこと。
- 刃先が他の器具と接触しないようにすること[破損のおそれ]
- 刃先の破損等の異常が認められる場合は、直ちに使用を中止すること。
- 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。
- 患者ごとに【保守・点検に係る事項】2.に記載する方法及び条件で、洗浄を行った上で滅菌すること。
- 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. 使用前点検：
   (1) 本製品の外観を拡大鏡等で観察し、特に先端部に異常が認められないことを確認する。変形、欠落、破損、亀裂等の異常がある場合は使用しないこと。
   (2) 洗浄及び滅菌済であることを確認する。
2. 洗浄及び滅菌方法
   (1) 洗浄方法
      1) 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こと
      2) 洗浄液の残留が無いように充分濯ぐこと。
      3) 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。
   (2) 洗浄後点検
      1) 本製品の外観を拡大鏡等で観察し、特に先端部に異常が認められないことを確認する。
      2) 汚染物が残存している場合、再洗浄を行う。
      3) 変形、欠落、破損、亀裂等の異常がある場合は使用しないこと。
   (3) 滅菌方法

   本製品は使用前に必ず滅菌を行うこと。
   この際、刃先をハンドル部分に収納した状態で行うこと。
   滅菌は EOG（エチレンオキサイドガス）滅菌又はオートクレーブ滅菌を実施すること。
   オートクレーブ滅菌を実施する際の条件は、134℃で 18 分である。
   尚、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。

**【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　FAX：03-5802-5931

製造業者　　：

Anton Meyer & Co. AG.

（アントンマイヤー社：スイス）

取扱説明書を必ずご参照下さい