

機械器具 34 医療用刀

一般医療機器 眼科用ナイフ JMDNコード：32764001

グリスハーバー™ ウルトラシャープナイフ

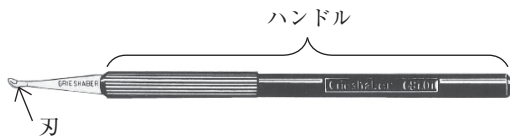
【禁忌・禁止】

<使用方法>

1. 本製品は、滅菌済みのため、滅菌包装が破損したり使用期限を過ぎている場合は、そのまま使用しないこと。
2. 本製品を使用する際は、先端部を顕微鏡等にて確認し先端部に損傷などを発見した場合、または切れ味が低下している場合は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

本製品は眼科手術に用いるナイフである。本製品は滅菌済みであるが、再使用可能である。



刃：ステンレス鋼

ハンドル：ポリフェニレンサルファイド

【使用目的又は効果】

眼科手術に用いるナイフである。

【操作方法又は使用方法等】

ハンドル部分を親指、人差し指、中指の三指固定のペンホルド型で軽く持ち、目的とする切開を行う。

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本製品を使用する際は、予めその使用方法を十分習熟してから使用する。
 2. 破損する恐れがあるので、先端部を硬い物質に触れさせないこと。
 3. 本製品は鋭利な刃を持つので、取扱いには十分注意すること。
 4. 手術終了後は直ちに洗浄・滅菌を行うこと。〔「保守・点検に係る事項」の項参照〕
 5. 滅菌直後に高温の器具を冷水で冷やさないこと。
- *6. 本品がハイリスク手技に使用された場合又は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、手術後に廃棄すること。

*【保管方法及び使用期間等】

<保管方法>

1. 初回使用までは30℃を超える高温、多湿を避け、暗所に保管すること。
2. 貯蔵・保管にあたっては、洗浄後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥すること。
3. 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。

<使用期限>

包装の使用期限の欄に表示

*【保守・点検に係る事項】

1. 手術終了後は、各施設にて検証された方法で、洗浄・滅菌を行うこと。尚、Alcon Grieshaber™社により検証された条件を一例として2.2項から2.5項に示す。

*2. 洗浄・消毒・滅菌

2.1 一般的事項

1. 使用した場合は、毎回直ちに器具を洗浄すること。完全に洗浄が終わるまで、本製品を保管または乾燥させないこと。乾燥した残留物、特に食塩水が、本製品に残留している場合、不可逆の腐食またはその他の損傷をきたす可能性がある。
2. 本製品の洗浄に酵素洗浄剤、消毒剤もしくは界面活性剤を使用する場合は完全に除去されるまですすぎを行うこと。酵素洗浄剤、消毒剤もしくは界面活性剤が残留していた場合、中毒性前眼部症候群（Toxic Anterior Segment Syndrome）を起こす可能性がある。
3. 超音波洗浄中や洗浄機内での処理中は、適切な器具用トレイやホルダーを使い、本製品を保護すること。特別な装置は必要ない。
4. 眼科用でない機器と一緒に本製品を洗浄しないこと。
5. 適用される再処理のためのすべての手順は、ステンレス鋼およびポリフェニレンサルファイド（有機ポリマー材料）に適合すること。
6. 本製品は、酸化洗浄液または低pH洗浄液、特に次亜塩素酸ナトリウムに暴露させないこと。回復不能の損傷をきたすことがある。
7. 本製品は、140℃を超える温度に暴露させないこと。

2.2 洗浄手順：超音波洗浄

2.2.1. 水を使った超音波洗浄

以下の洗浄手順は、Alcon Grieshaber社により、35kHzの超音波洗浄ユニットを使い検証されている。

- ステップ1：本装置を脱イオン水中に、最低5分間浸す。
- ステップ2：水道水を流しながら、最低1分間洗い流す。
- ステップ3：脱イオン水で、最低5分間超音波洗浄する。
- ステップ4：滅菌脱イオン水で、最低1分間すすぐ。
- ステップ5：目視検査して、器具が清浄であることを確認する。
必要に応じて、ステップ1～5を繰り返す。
- ステップ6：無菌空気中で本製品を完全に乾燥させる。
- ステップ7：目視検査して、本製品が乾燥していることを確認する。
- ステップ8：保管中は、本製品を滅菌および保護に適切なパッケージに入れておく。滅菌に進む。

2.2.2. 洗浄剤を使った超音波洗浄

以下の洗浄手順は、Alcon Grieshaber社により、0.8%サイデザイム®洗浄液（水1リットルあたり8ml）で、35kHzの超音波洗浄ユニットを使い検証されている。

- ステップ1：洗浄液で満たされた超音波浴中で、最低5分間洗浄する。
- ステップ2：水道水を流しながら、最低1分間洗い流す。
- ステップ3：滅菌脱イオン水で、最低1分間超音波洗浄する。
- ステップ4：目視検査して、器具が清浄であることを確認する。
必要に応じて、ステップ1～4を繰り返す。
- ステップ5：滅菌に進む。

注：消毒をただちに行わない場合は、目視で乾燥していることが確認できるまで、本製品を無菌空気乾燥する。

2.3. 消毒手順：用手消毒

以下の消毒手順は、Alcon Grieshaber™社により、0.3% ディス オーバ[‡]消毒液（水1リットルあたり3ml）で、35kHzの超音波洗 浄ユニットを使い検証されている。

ステップ1：新しい消毒液で満たされた超音波浴で、最低5分間消 毒する。

ステップ2：新しい滅菌脱イオン水で満たされた超音波浴で、最 低1分間すすぐ。

ステップ3：消毒後、ステップ2をさらに2回繰り返し、合計です すぎを3回行う。

ステップ4：無菌空気で本製品を完全に乾燥させる。

ステップ5：目視検査して、本製品が乾燥していることを確認す る。

ステップ6：保管中は、本製品を滅菌および保護に適切なパッ ケージに入れておく。滅菌に進む。

2.4 洗浄および消毒手順：ウオッシャーディスインフェクター

以下のウオッシャーディスインフェクターによる手順は、Alcon Grieshaber社により、洗浄剤NEODISHER[‡]MediClean（pH10の 弱アルカリ/酵素入り洗浄剤）（0.6%、投入率：1リットルあたり 6ml）および中和剤ネオディッシャー Z（0.1%、投入率：1リット ルあたり1ml）で検証されている。

ステップ1：脱イオン水中に最低5分間浸し手動で事前洗浄する。

ステップ2：洗浄機を以下の自動サイクルになるようにプログラ ムする。

- ・洗浄剤で、55℃、最低10分間洗浄する。
- ・最低1.5分間中和する。
- ・22～27℃で、最低5分間すすいでから、排水する。
- ・22～27℃で、最低5分間のすすぎを繰り返してから、排水する。
- ・90℃で、最低5分間、熱消毒する。
- ・100℃で、最低5分間乾燥する。

ステップ3：目視検査して、器具が清浄であることを確認する。 必要に応じて、ステップ1～3を繰り返す。

ステップ4：目視検査して、本製品が乾燥していることを確認す る。必要な場合、無菌空気で本製品を乾燥する。

ステップ5：保管中は、本製品を滅菌および保護に適切なパッ ケージに入れておく。滅菌に進む。

注：自動処理には、脱イオン水のみを使用すること。

**2.5 滅菌手順

本製品を滅菌するときは、高圧蒸気滅菌で滅菌すること。Alcon Grieshaber社が検証した、10⁶の無菌性保証水準を得るための推 奨最低滅菌パラメーターを下表に示す。

滅菌中に何らかの容器を使用する場合には、蒸気滅菌に適切なも のでなければならない。ナイフに付属の滅菌容器は滅菌に適して いる。

滅菌器の種類	包装状態	最低滅菌温度	最低曝露時間	最低乾燥時間
重力置換式	包装	132℃	18分	15分
	未包装	132℃	10分	
真空脱気式 ¹⁾	包装	132℃	4分	16分
	未包装	132℃	4分	
	包装	134℃	3分 ²⁾	16分

- 1) 3パルスのサイクルに基づく。
- 2) 欧州の数カ国の保健当局は、134℃で、最低18分間

【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】
日本アルコン株式会社
電話番号：0120-825-266