

## 機械器具34 医療用刀

管理医療機器 単回使用眼科用ナイフ 32764002

# マイクロサージェリーナイフ

## 再使用禁止

### 【禁忌・禁止】

＜適用対象(患者)＞

本品に感作又はアレルギーを示す患者には使用しないこと。

＜使用方法＞

再使用禁止

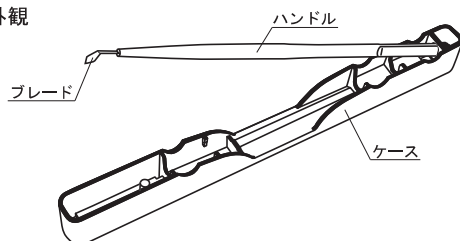
再滅菌禁止

包装の破損等により製品の無菌性が損なわれていると考えられる場合には使用しないこと。

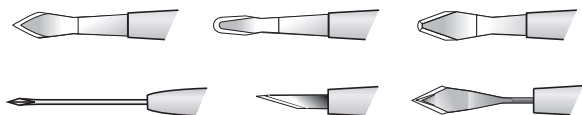
### 【形状・構造及び原理等】

本品は、ブレード及びハンドルからなる単回使用眼科用ナイフである。

#### 1. 外観



#### 2. 主なブレード形状



#### 3. 材質

ブレード: ステンレス鋼(クロムを含む)

コーティング: シリコン(該当製品のみ)

### 【使用目的又は効果】

本製品は眼科手術に用いられる刀である。本品は単回使用である。

### 【使用方法等】\*\*

眼科手術の一般的な切開に使用します。

#### ①使用前確認

滅菌袋に破損等がないことを確認した後に開封し、製品を袋から取り出します。

製品に損傷等がないことを確認した後、直ちに使用してください。

#### ②出納方法

##### 1. 取り外し方

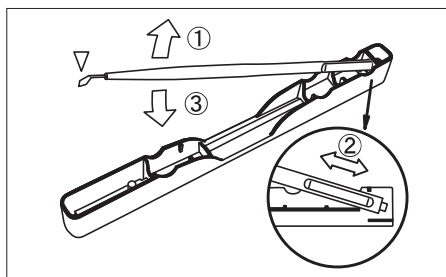
下記の図①の部分を上を持ち上げて下さい。

##### 2. 使用方法

通常の手術方法に従い、メスの操作を行って下さい。

##### 3. 収納の仕方

刃先を下にして下記の図②の部分にケースに差し込み、その後刃先をケースに当てないように下記の図③の部分を上から下に押し込んで下さい。



### 【使用上の注意】

#### 重要な基本的注意

- (1) 包装が破損している場合は使用しないこと。[滅菌有効期限内であっても、製品の滅菌状態を保証できない。]
- (2) 本製品をケースから取り外す際、収納する際には、刃先の位置に注意しながら操作を行うこと。ケース等異物に刃先が接触した場合は、その製品を使用せず、新しいものと交換すること。
- (3) 製品に破損などの異常が認められる場合は使用しないこと。
- (4) 本製品を取り扱う際、刃先に触れてけがをしないように、取り扱いには注意すること。[刃先は鋭利であり触れるとけがをすることがあります。]
- (5) 使用後は感染防止に留意し、医療用廃棄物として適切に処理すること。

#### アーチナイフを使用する際の注意

- (1) 角膜切開時、ブレードの刃部が結膜に達しないようにすること。  
[結膜水腫を発生させる可能性がある。]
- (2) 強角膜切開時、角膜の切開面を極端に強膜寄りにしないこと。  
[虹彩が切開創に陥頓する恐れがある。]
- (3) 手術終了後、過度な眼圧を加えないこと。  
[創口にズレを生ずる恐れがある。]
- (4) 創口の拡大を行わないこと。  
[自己閉鎖を低下させる恐れがある。]
- (5) レンズ挿入にはインジェクターを用いること。  
[創口を傷つける恐れがある。]

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

- (1) 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、室温で保管すること。
- (2) 清潔で乾燥した場所に荷重のかからない状態で保管すること。
- (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。
- (4) 包装材料を傷つけたり、ピンホールを生じたりしないように保管すること。

#### 2. 有効期間

使用期限が個装及び外装に記載されているので必ず確認すること。

[自己認証(自社データ)による]

### 【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：カイ インダストリーズ株式会社

住 所：〒501-3992 岐阜県関市小屋名1110

電 話 番 号：0575-28-6600