**2021 年 10 月（第 4 版）
*2017 年 11 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

医療機器届出番号: 13B1X00268000143

JMDN：32764001

Amidia 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. 概要

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）と刀（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で構成されている。

刃（ブレード）は保管時にはハンドル内に収納されており、使用時にはシャフトによりハンドル内から外へ出して使用する。

また、本製品には刃（ブレード）が真っ直ぐなストレートホルダータイプと刃（ブレード）を 30° 傾斜させているアングルホルダータイプの 2 種類を用意している。

なお、ハンドルに収納されている刃（ブレード）の取り扱い方式にはシャフトを押して刃（ブレード）を出し、再度シャフトを押して刃（ブレード）を収納する「ワンタッチ式」と「J 形」の溝に沿ってシャフトを動かして刃（ブレード）の出し入れを行う「J スロット式」の 2 種類を用意している。

2. 外観図、構成

(1) ワンタッチ式

ストレートホルダータイプ

アングルホルダータイプ

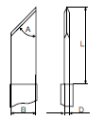
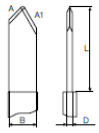
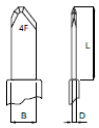
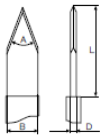
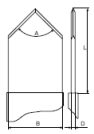
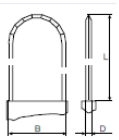
(2) J スロット式

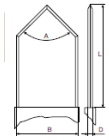
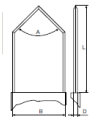
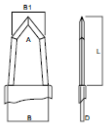
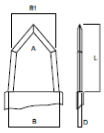
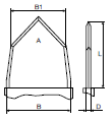
ストレートホルダータイプ

アングルホルダータイプ

3. 寸法

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は次のとおりである。

刃画像	B:横幅 (mm)	L:長さ (mm)	D:厚さ (mm)	A/A1: 角度(°)	刃型式
	ストレート 片面				
	0.7	2.0	0.17	30	16
	1.0	2.0	0.17	30	87
	1.0	3.0	0.17	30	12
	1.5	4.0	0.17	30	64S
	0.7	2.0	0.17	45	15
	1.0	3.0	0.17	45	11
	1.5	3.0	0.17	45	10
	2.0	3.0	0.17	45	11S
	トリフェースト ３面				
	0.7	2.0	0.17	45/30	17
	1.0	3.0	0.17	45/30	13
	カーブド ４面				
	1.0	3.0	0.17	-	24
	ランス				
	0.9	3.0	0.17	60	48
	1.0	3.0	0.17	40	71
	1.0	2.0	0.17	60	18
	1.0	3.0	0.17	60	20
	1.2	3.0	0.17	60	14S
	1.4	3.0	0.17	60	14
	3.2	4.0	0.17	60	21
	スピア				
	1.0	2.0	0.17	90	30
	1.0	4.0	0.17	90	19
	1.4	4.0	0.17	90	29
	2.2	4.0	0.17	90	07
	2.5	4.0	0.17	90	08
	2.8	4.0	0.17	90	43
	3.0	4.0	0.17	90	22
	3.2	4.0	0.17	90	23
	3.5	4.0	0.17	90	78
	ラウンド				
	1.4	4.0	0.17	-	39
	2.0	4.0	0.17	-	54
	2.2	4.0	0.17	-	58
	2.5	4.0	0.17	-	55
	3.0	4.0	0.17	-	53

刃画像	B:横幅(mm)	L:長さ(mm)	D:厚さ(mm)	A/A1:角度(°)	刃型式
	クリアコーニア MICS				
	1.0	4.0	0.17	90	24-02
	1.6	4.0	0.17	90	31
	1.7	4.0	0.17	90	35
	1.8	4.0	0.17	90	36
	1.9	4.0	0.17	90	37
	2.0	4.0	0.17	90	38
	2.1	4.0	0.17	90	61
	2.2	4.0	0.17	90	62
	2.3	4.0	0.17	90	63
	2.4	4.0	0.17	90	65
	クリアコーニア 60°				
	3.0	4.0	0.17	60	97
	3.2	4.0	0.17	60	34
	クリアコーニア 90°				
	2.5	4.0	0.17	90	98
	2.6	4.0	0.17	90	72
	2.65	4.0	0.17	90	95
	2.8	4.0	0.17	90	77
	3.0	4.0	0.17	90	73
	3.2	4.0	0.17	90	74
	3.5	4.0	0.17	90	93
刃画像	B1/B:横幅(mm)	L:長さ(mm)	D:厚さ(mm)	A:角度(°)	刃型式
	テーパードスピア MICS				
	1.1/1.4	4.0	0.17	90	79
	1.5/1.8	4.0	0.17	90	80
	1.5/2.0	4.0	0.17	90	82
	1.7/2.0	4.0	0.17	90	84-01
	1.8/2.2	4.0	0.17	90	84
	2.0/2.3	4.0	0.17	90	84-02
	1.8/2.4	4.0	0.17	90	84-04
	2.4/2.7	4.0	0.17	90	84-03
	1.8/2.75	4.0	0.17	90	84-05
	テーパードスピア 4面				
	2.5/3.0	4.0	0.10	90	91
	2.5/3.0	4.0	0.17	90	90
	2.7/2.9	4.0	0.17	90	92
	2.75/3.2	4.0	0.17	90	32
	3.0/3.2	4.0	0.17	90	40
	3.0/3.5	4.0	0.17	90	33
	3.2/3.5	4.0	0.17	90	89
	テーパードスピア 6面				
	2.65/3.2	4.0	0.17	90	88
	3.0/3.2	4.0	0.17	90	83

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於いて、眼球及び周辺部の組織の切除、切開及び剥離に用いる。

**【使用方法等】

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。
7. 使用後は速やかに水で洗浄すること。
8. 続けて多酵素マニュアル洗浄剤に 2 分間から 10 分間浸けること。
9. 更にアルデヒドを含まない機器消毒剤に 15 分間浸けること。
10. 流水で 2 分間以上水洗いを行うこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 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。
- 本製品の刃（ブレード）は非常に薄い為、破損させないように十分注意して使用後の取り扱いを行うこと。
- 自動洗浄機を使用する場合には本製品の刃と他とが接触しないように注意すること。
- 本製品の使用後は必ず洗浄の上、オートクレーブ滅菌を実施すること。なお、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。
- 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。(【保守・点検に係る事項】参照)
- 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. 使用後は出来るだけ早く付着している血液・体液・組織等の汚物を除去し、感染防止のために洗浄・滅菌・乾燥を実施すること。
2. 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。
3. 洗浄液の残留が無いように充分濯ぐこと。
4. 使用または滅菌を実施する前に刃の割れ・欠け、汚れ、曲がり、損傷がないか確認し、異常がある場合には使用しないこと。
5. 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。
6. 本製品にオートクレーブ滅菌を実施する際の条件は、134℃で 18 分間である。

【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　：

株式会社 キーラー・アンド・ワイナー

TEL：03-3815-7787

製造業者　　：

AMIDIA AG

（アミディア社：スイス）