**2021 年 10 月（第 7 版）
*2021 年 7 月（第 6 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: 13B1X00268000165

JMDN：32764001

Amidia ナノ ダイヤモンドナイフ（ブレード厚 0.15 mm）

【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

本製品はハンドルとダイヤモンド製の刃から構成される手持ち式で再利用可能なメスである。刃はナノダイヤモンド製でストレートタイプと角度をつけたアングルタイプの 2 種類があり、様々な刃先の形状を有する。また、術者が把持するハンドルの材質はアルミニウム製とプラスチック製の 2 種類がある。

2. 構成

本製品はハンドルとダイヤモンド製の刃の一体構造であり、ハンドル部には上下にスライドするホルダーが装着されている。

（例図）

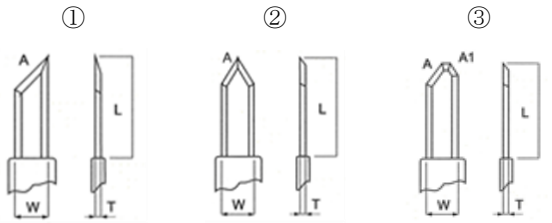
ストレートタイプ：S

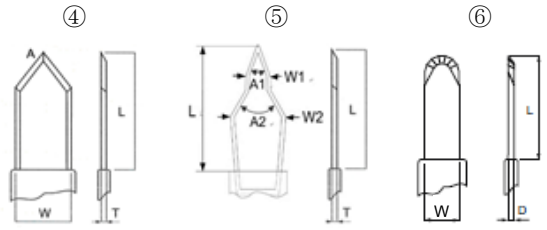
アングルタイプ：A

3. 外観図及び寸法

本製品は刃の形状またはハンドルの材質の違いにより、以下の種類がある。

■刃の先端の形状





■アルミニウム製ハンドル

刃先 形状	刃先 タイプ	モデル番号	単位：mm 幅 (W)	長さ (L)	厚み (T)	角度 (A)
①	S	A-nano-1000	1.0	3.5	0.15	45°
		A-nano-1005	1.5			
②	S	A-nano-1100	1.0	3.5	0.15	30°
		A-nano-1110				60°
		A-nano-1120	1.5			70°
③	S	A-nano-1200	1.0	3.5	0.15	(A) 30° (A1) 30°
④	A	A-nano-1123A	1.8	4.0	0.15	70°
		A-nano-1127A	2.2			
		A-nano-1129A	2.4			
		A-nano-1130A	2.5			
		A-nano-1131A	2.6			
		A-nano-1133A	2.8			
		A-nano-1135A	3.0			
⑤	A	A-nano-P01	W1: 1.0 / W2: 2.25	4.6	0.15	(A1) 45° (A2) 67°
		A-nano-UB-P30	W1: 1.0 / W2: 2.65	4.4		(A1) 20° (A2) 100°
		A-nano-UB-P31	W1: 1.0 / W2: 2.65	4.4		(A1) 45° (A2) 80°

■アルミニウム製ハンドル（シルバー）

刃先 形状	刃先 タイプ	モデル番号	単位：mm 幅 (W)	長さ (L)	厚み (T)	角度 (A)
①	S	A-nano-UB1000	1.0	3.5	0.15	45°
	A	A-nano-UB1000A				
	S	A-nano-UB1005	1.5			
②	S	A-nano-UB1100	1.0	3.5	0.15	30°
	A	A-nano-UB1100A				
	S	A-nano-UB1110				60°
		A-nano-UB1120	1.5			70°
③	S	A-nano- UB1200	1.0	3.5	0.15	(A) 30° (A1) 30°
④	A	A-nano-UB1123A	1.8	4.0	0.15	70°

取扱説明書を必ずご参照下さい

		A-nano-UB1127A	2.2			
		A-nano-UB1129A	2.4			
		A-nano-UB1130A	2.5			
		A-nano-UB1132A	2.65			
		A-nano-UB1132-01A	2.75			
		A-nano-UB1133A	2.8			
		A-nano-UB1135A	3.0			
		A-nano-UB1137A	3.2			
⑥	A	A-nano-UB1302A	1.4	4.0	0.15	-
		A-nano-UB1306A	2.0			

■プラスチック製ハンドル

刃先		モデル番号	単位：mm			角度(A)
形状	タイプ		幅(W)	長さ(L)	厚み(T)	
②	S	A-nano-PL1100	1.0	3.5	0.15	30°
	A	A-nano-PL1100A				
④	A	A-nano-PL1127A	2.2	4.0	0.15	70°
		A-nano-PL1129A	2.4			
		A-nano-PL1130A	2.5			
		A-nano-PL1132A	2.65			
		A-nano-PL1132-01A	2.75			
		A-nano-PL1133A	2.8			
		A-nano-PL1135A	3.0			
		A-nano-PL1137A	3.2			
⑥	A	A-nano-UB1302A	1.4	4.0	0.15	-
		A-nano-UB1306A	2.0			

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

5. 原理

本製品は顕微鏡下における様々な眼科手術の切開用に設計されており、刃先は切開する対象組織毎に異なる形状及び角度を設けている。

刃の厚さが薄く、刃角が小さいほど、刃先が対象組織に接触する面積は著しく小さくなり、対象組織に加わる力が 1 点に集中することで対象組織内の応力度の値が大きくなる。これを利用し、術者がハンドルに力を入れることなく、対象組織に負担をかけずに切開することができる。

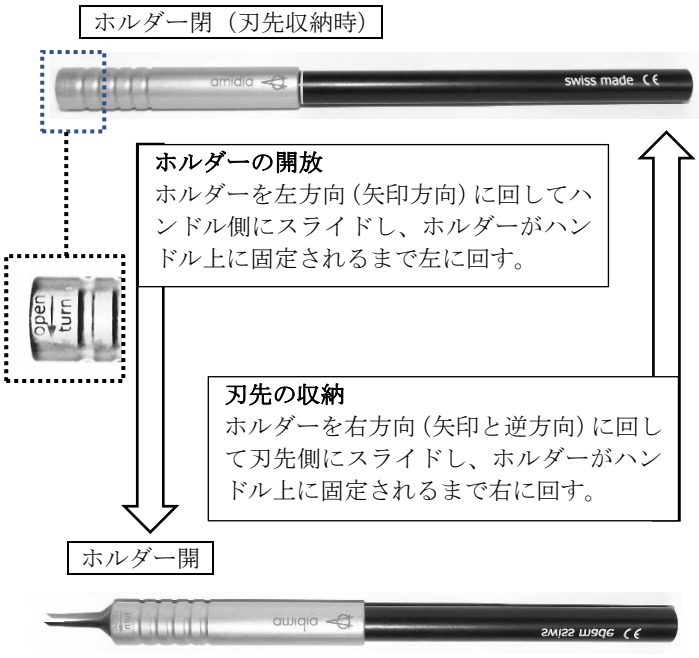
【使用目的又は効果】

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. 使用前

(1) ホルダーの開閉はねじ回しの要領で行う。



(2) 【保守・点検に係る事項】1.に従い、本製品の外観の状態を点検する。

(3) 【保守・点検に係る事項】2.に従い、洗浄及び滅菌処理済であることを確認する。

2. 使用中

(1) 使用直前に刃先を収納しているホルダーをハンドル側にスライドさせる。

(2) 刃先が鉗子及びピンセットや鋭利な手術器具等の器機と接触しないよう、手術中に注意を払う。

(3) 執刀前に刃先が破損等の異常がないことを確認する。

(4) 本製品の使用毎、刃先をホルダーに収納して保護すること。

3. 使用後

(1) 使用直後は刃先をホルダーに収納した状態で、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。

(2) 再洗浄は 2(1)に示す方法に従って行う。

(3) 再洗浄後、刃先が破損していないことを目視で確認する。

(4) 再滅菌は 2(2)に示す方法に従って行う。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 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]

取扱説明書を必ずご参照下さい

**【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) ウォッシャーディスインフェクター※1による洗浄

① 刃先がホルダーに収納されていることを確認する。

② 本製品を金属トレイに置き、シリコンブラケット等で固定する。（下図参照）

③ 水道水で 2 分間予洗する。

④ 55℃の水道水と 0.5%のアルカリ性酵素洗浄液※2を用い、5 分間洗浄する。

⑤ 洗浄液を排水する。

⑥ 脱イオン水で 3 分間すすぎを行う。

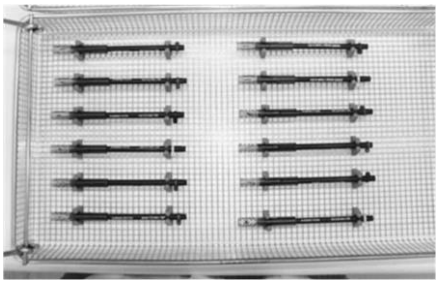
⑦ すすぎ液を排水する。

⑧ 脱イオン水で 2 分間すすぎを行う。

⑨ すすぎ液を排水する。

※1 検証時には Miele Professional G 7836 CD を使用。同等の機器を用いることを推奨する。

※2 検証時には Neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert, D-Hamburg)を使用。同等の洗浄液を用いることを推奨する。



2) 手洗い洗浄

① ハンドルの予洗：刃先をホルダーに収納した後、水道水の流水下で柔らかいナイロンブラシを用い、目視で汚れが認められなくなるまで擦り洗いする。

② 刃先の予洗：刃先をホルダーから出し、水道水の流水下で 10 秒または目視で汚れが認められなくなるまで刃先をすすぐ。この際、ブラシ等を刃先に触れさせないようにすること。

③ アルカリ性酵素洗剤による洗浄：刃先をホルダーに収納した後、本製品を室温下（20±2℃）で 0.5%の洗浄液※1に 10 分間浸漬する。

④ すすぎ：脱イオン水の流水下で 1 分間、本製品をすすぐ。

※1 検証時には Neodisher Mediclean forte (Dr. Weigert, D-Hamburg)を使用。同等の洗浄液を用いることを推奨する。

(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高圧蒸気滅菌を行うこと。
この際、刃先をホルダーに収納した状態で行うこと。

滅菌条件※1は以下のとおり。

滅菌のタイプ	包装方法	温度	滅菌時間
重力置換式	二重包装	132℃	15 分間
プレバキューム式	二重包装	132℃	4 分間

※1 滅菌バリデーションは EN ISO 14937 に準拠して実施。

【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）

取扱説明書を必ずご参照下さい