**2024 年　6 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:　13B1X00268000119

一般医療機器　眼科用ナイフ　　JMDN：32764001

# Amidia ブラック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]

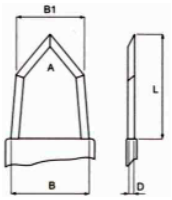
*【形状・構造及び原理等】

1. 外観図、構成

手持ち式の、黒色（ブラック）ダイヤモンド製の刃のナイフであり、伸縮式のシャフトによって刃はハンドル内に収納される。計 80 種あり、内訳としてストレートタイプと刃に角度をつけたアングルタイプの２種類がある。外装でも普通タイプと機構の見えるスケルトンタイプがある。

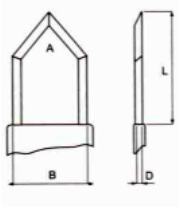
・ストレートタイプ

クリアコーニアテーパード　ストレートタイプ



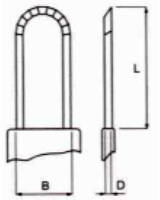

| MODEL | B/B1 | L | D | A (°) |
|---|---|---|---|---|
| | (mm) | | | |
| CVD-1177-Titan | 1.8/2.4 | 4.0 | 0.2 | 90 |
| CVD-1179-Titan | 1.8/2.75 | | | |

クリアコーニア　ストレートタイプ




| MODEL | B | L | D | A (°) |
|---|---|---|---|---|
| | (mm) | | | |
| CVD-1146-Titan | 1.8 | 4.0 | 0.2 | 90 |
| CVD-1150-Titan | 2.2 | | | |
| CVD-1152-Titan | 2.4 | | | |
| CVD-1158-Titan | 2.65 | | | |
| CVD-1160-Titan | 2.8 | | | |
| CVD-1162-Titan | 3.0 | | | |
| CVD-1164-Titan | 3.2 | | | |

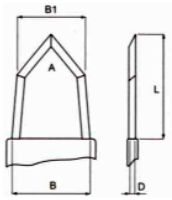
ラウンドクレセント ストレートタイプ




| MODEL | B | L | D |
|---|---|---|---|
| | (mm) | | |
| CVD-1205-Titan | 1.4 | 4.0 | 0.2 |
| CVD-1210-Titan | 2.0 | | |

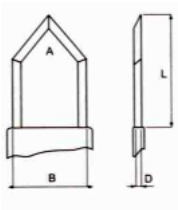
・アングルタイプ

クリアコーニアテーパード　アングルタイプ



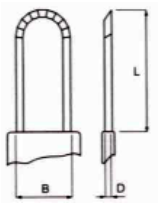

| MODEL | B/B1 | L | D | A (°) |
|---|---|---|---|---|
| | (mm) | | | |
| CVD-1177-Titan-A | 1.8/2.4 | 4.0 | 0.2 | 90 |
| CVD-1179-Titan-A | 1.8/2.75 | | | |

クリアコーニア　アングルタイプ




| MODEL | B | L | D | A (°) |
|---|---|---|---|---|
| | (mm) | | | |
| CVD-1146-Titan-A | 1.8 | 4.0 | 0.2 | 90 |
| CVD-1150-Titan-A | 2.2 | | | |
| CVD-1152-Titan-A | 2.4 | | | |
| CVD-1158-Titan-A | 2.65 | | | |
| CVD-1160-Titan-A | 2.8 | | | |
| CVD-1162-Titan-A | 3.0 | | | |
| CVD-1164-Titan-A | 3.2 | | | |

ラウンドクレセント アングルタイプ




| MODEL | B | L | D |
|---|---|---|---|
| | (mm) | | |
| CVD-1205-Titan-A | 1.4 | 4.0 | 0.2 |
| CVD-1210-Titan-A | 2.0 | | |

2. 被検者に接触する部分と組成

接触部分：刃
組成：黒色ダイヤモンド

【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】

本製品の先端部を用いて切開措置を行うこと。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- 使用前に刃こぼれがないか確認すること。刃こぼれして

いる場合は使用を中止すること。

- 手術時に執刀医に手渡す際は刃を収納してから行うこと。執刀医が助手の方に返す際にも刃を収納してから行うこと。
- 刃が出ている状態でトレーに置かないこと。
- 刃の材料であるダイヤモンドは非常に硬い素材であるがデリケートであり、無理に力を入れて使用しないこと。
- 毎使用後に刃を確実にハンドルに収納すること。
- 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)
- 刃が破損するおそれがあるので、他の器具には接触させないこと。
- 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. 洗浄について
   (1) 使用後は汚れあるいは粘弾性物質が刃に乾燥付着するのを防ぐため、直ちに蒸留水の入ったシャーレに刃先を収納した状態で漬けること。
   (2) 刃についた水分を圧縮エアーなどで飛ばすこと。
   この状態でまだ汚れが付着している場合は、
   1) 刃先を収納した状態でシャーレに約 3%の過酸化水素を入れて 1 時間ほど浸す。
   2) 汚れが溶解したら蒸留水でよく濯ぎ、水分を圧縮エアーなどで飛ばす。
   3) 更に必要な場合は、アルコールをつけた柄付のMQA などで刃を片面ずつ根元から刃先の方向に向かって拭く。この時、刃先には力がかからないよう注意すること。
2. 滅菌
   (1) 毎使用前に滅菌すること。
   オートクレーブ滅菌（134℃ 20 分間）のみ可能。
   他の滅菌方法は行わないこと（乾熱滅菌、放射線滅菌、ホルマリン消毒、EOG 滅菌、プラズマ滅菌）
   (2) 刃が収納された状態で滅菌すること。この時、収納ストッパーを取り付けること。
3. その他の保守点検について
   刃は材質上再研磨できず、刃先交換のみとなる。近くの販売店または弊社に相談すること。なお、刃先交換の際、ハンドルは故障のない限り再使用できる。

**【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　　：

Anton Meyer & Co. AG（スイス）