

機械器具 34 医療用刀
管理医療機器 電動式ケラトーム(12222002)（電動式ケラトーム用替刃(35137000)）

「ニデックケラトーム MK-2000L」の付属品

切開刃

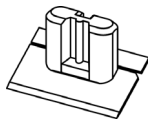
再使用禁止

【禁忌・禁止】

1.使用方法

- ・再使用禁止
- ・使用期限（滅菌有効期限）が過ぎている場合には、使用しないこと。
- ・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。[滅菌の効果が消失し、感染症を招く恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】



ニデックケラトーム MK-2000L 専用の切開刃です（以降、ブレードと呼ぶ）。

1.構成

本体、取扱説明書（本添付文書を含む）

2.体に接触する部分の組成

刃体 : ステンレス

3.寸法

刃体 : 12.9mm×8.0mm
樹脂部厚み : 3.0mm

【使用目的又は効果】

使用目的

電動式ケラトームに用いる単回使用の替刃

【使用方法等】

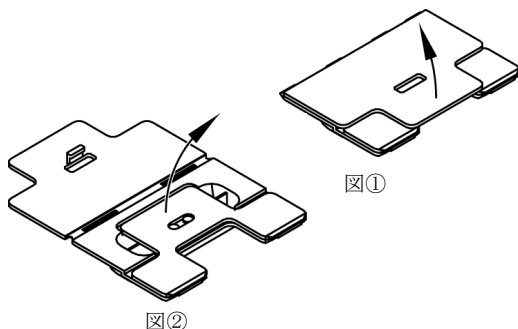
使用方法

操作は①セットアップ、②動作チェックの流れとなります。

①セットアップ

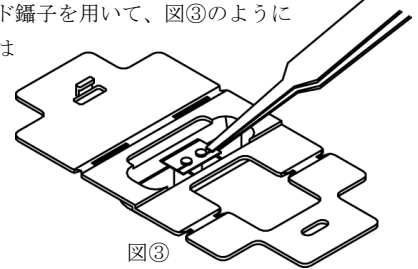
使用前に滅菌袋に破損がないか、また有効期限内のものか確認します。無菌的に取り出し、ニデックケラトーム MK-2000L に装着します。

- ①-1. 包装からケースを取り出し、図①、②の順でケースを開きます。

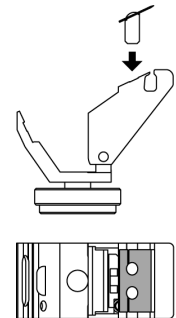


①-2. ニデックケラトーム MK-2000L に付属されています専用の

ブレード鑷子を用いて、図③のように刃の右又は左端を掴んで、刃を取り出します。

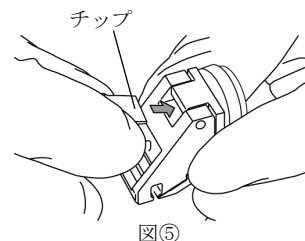


- ①-3. 図④のようにニデックケラトーム MK-2000L のブレードホルダーに刃を装着します。カバー内のブレード取付穴の突起にブレードに付属した樹脂部分の溝を合わせて、ブレードを取り付けます。



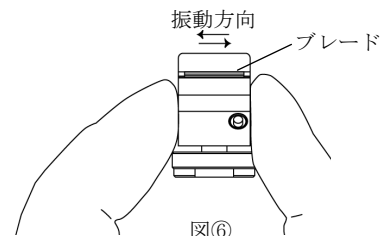
- ①-4. カバーを閉じたら、ニデックケラトーム MK-2000L に付属されています I 型レンチでしっかり固定します。

- ①-5. 図⑤のようにチップをしっかりと挿し込んで、ブレードホルダーのカバーを一層確実に固定します。



②動作チェック

- ②-1. 図⑥のように①-5.状態のブレードホルダーで、ブレードの動作確認を行います。ブレードホルダーの側面を指



で持ち、振動方向に交互に傾けたとき、ブレードの動きがスムーズであることを確認してください。

- ②-2. これ以降の動作チェックはニデックケラトーム MK-2000L の取扱説明書（添付文書）を参照してください。

【組み合わせて使用する医療機器】

- ・本器具はニデックケラトーム MK-2000L と併用して使用するものであり、単体での使用及び他の医療機器には使用しない

ニデックケラトーム MK-2000L の付属品
切開刃 添付文書
20001-P9M1-A1

取扱説明書を必ずご参照ください。

こと。[範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。]

【使用方法に関連する使用上の注意】

- ・滅菌有効期限を確認の上、本器具を使用すること。滅菌有効期限は外箱及び個装に6桁の数字（上4桁は西暦、下2桁は月を示す）で記載されている。[自己認証による]
- ・使用は1枚につき1切開とする。[自己認証による]

【使用上の注意】

- ・万一の装置の故障に備えて、実施予定の手術のバックアップ手段を講じておくこと。

1.重要な基本的注意

- ・手術に先立ち、予期される効果と有害事象等について十分に説明すること。

ブレードの取り扱い

- ・γ線滅菌済みで納入されるので、手術直前まで開封しないこと。
[滅菌の効果が消失し、不清潔になっている恐れがある。]
- ・装置へ取り付ける前に、ブレードに損傷及び異物や塵埃など付着物がないことを確認すること。
- ・ブレードを取り扱う際、その刃先部分に何も触れないように注意すること。接触した場合には、そのブレードを使用せずに新しいものと交換すること。
- ・ブレードの装着／分離は、必ず専用のブレード鑷子でブレード端を保持するようにし、刃先が何かに接触しないように注意すること。接触した場合には、そのブレードを使用せずに新しいものと交換すること。
- ・ブレードの刃先に触れてケガをしないように、取り扱いには注意すること。接触した場合には、そのブレードを使用せずに新しいものと交換すること。[ブレードの切れ味が低下し、角膜フラップの作製が不完全になる恐れがある。]
- ・術前若しくは術中に思うように動作しないと感じた場合は、まずハンドピース部の組み立てを確認すること。それでも解消しない場合はブレードを交換して再度、動作チェックを行うこと。また、発生状況およびブレードのロット番号を(株)ニデックの営業担当まで連絡すること。
- ・ブレードを装着した状態で放置しないこと。[固着し、無理に振動させると故障する恐れがある。]

2.不具合・有害事象

可能性のある不具合・有害事象（合併症）として、次のものがある。

不具合

装置故障

有害事象

可能性のある有害事象(合併症)については、ニデックケラトーム MK-2000L の取扱説明書(添付文書)を参照のこと。

【保管方法及び有効期間等】

1.貯蔵・保管

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・直射日光や湿度の高い環境を避け、室温にて保管すること。
- ・清潔で乾燥した場所に、荷重の掛からない状態で保管すること。

- ・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
- ・空気中に塩分、イオウ分、多量の水素を含む場所には保管しないこと。
- ・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。
- ・結露させないこと。

【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 ニデック

電話番号 : 0533-67-6151