

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

販売名:モリア マイクロケラトーム

***【禁忌・禁止】

1) ディスポーザブル製品の再使用の禁止

本品の、吸引チューブ、ブレード一体型ヘッド、ブレード、SU 人工前房装置及び人工前房装置加圧用チューブセットは1回限りの使用とし、再使用、再処理又は再滅菌を行わないこと。〔医療機器の構造上、支障が生じる可能性がある。〕また包装の破損など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。〕

2) 適用対象

本機器の適用対象は、「角膜表層切開術」「移植角膜の切除」「全層及び表層角膜移植」「寄贈眼からの角膜摘出」の範囲内であり、Lasik などの新しい術式については適用外につき行わないこと。

3) 併用医療機器

本機器は Moria 社製「電動式ケラトーム用替刃」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こと。〔誤った使い方をすると不具合を起こす恐れがある。〕

4) 構成部品は、モリア社製以外のものを使用しないこと。

5) 本品を使用するときは、必ず付属のアップトランスを使用すること。

***【形状、構造及び原理等】

1. 形状及び各部の名称



< 構成部品 >

1) 本体

- (1) コントロールユニット
- (2) フットスイッチ
- (3) 吸引チューブ
- (4) チッソガス用ホース
- (5) タービンハンドピース用ホース

2) ハンドピース

(1) M2 モーターハンドピース

- ・モーターユニット
- ・吸引リング
- ・ケラトームヘッド
- ・ブレード一体型ヘッド
- ・ブレード

(2) Epi-K モーターハンドピース

- ・モーターユニット
- ・吸引リング
- ・ブレード一体型ヘッド
- ・ブレード

(3) One Use-Plus モーターハンドピース

- ・モーターユニット
- ・吸引リング
- ・ブレード一体型ヘッド
- ・ブレード

(4) CBm タービンハンドピース

- ・タービンユニット
- ・吸引リング
- ・ケラトームヘッド
- ・ブレード
- ・ブレード一体型ヘッド
- ・ALTK 人工前房装置

付属品:

- 1) 電源コード
- 2) アップトランス
- 3) アップトランス用電源コード

(1) コントロールユニットについて

- ・寸法: 240mm(W)×430mm(D)×190mm(H)
- ・重量: 13.6kg
- ・電氣的定格及び機器の分類:
 - 定格電源電圧: 115-230V±10% または 100-120VAC/220-240VAC
 - 定格電源周波数: 50/60Hz
 - 電源入力: 50VA
 - 直流・交流の別: 交流
 - 電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器
 - 電撃に対する保護の程度による分類: BF 形装着部
 - 水の有害な浸入に対する保護の程度: IPX6(フットスイッチ)
- 内部電源(非常用)
 - 定格電源電圧: 12V (鉛蓄電池)
 - 直流・交流の別: 直流
 - 連続使用時間: 7 時間
 - 電撃に対する保護の形式による分類: 内部電源機器
 - 電撃に対する保護の程度による分類: BF 形装着部

(2) アップトランスについて

- 定格電源電圧: 100V
- 定格電源周波数: 50/60Hz
- 直流・交流の別: 交流
- 電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器
- 電撃に対する保護の程度による分類: なし(装着部なし)

※ (1) コントロールユニットの 100-120VAC/220-240VAC のタイプは、
(2) アップトランスは使用しない。

2. 作動原理

本品は、角膜移植における角膜層状切開を目的とした医療用刀(電動式ケラトーム)である。強膜周辺に陰圧をかけて角膜の硬度を増し、ケラトームヘッドに取り付けたブレードにて角膜を切開する。

ケラトームヘッドに取り付けたブレードは、電源を用いたモーター駆動もしくはチッソガスを用いたタービンで駆動する。

作動原理は以下のとおりである。

・モーター駆動(M2、Epi-K 及び One Use-Plus)

電源によりハンドピースに内蔵した 2 個のモーターを回転させて、1 個のモーターによりケラトームヘッドに装着したブレードを高速で振動させる。他の 1 個のモーターによりケラトームヘッドを自動回転及び自動前進・後退を行う。
ヘッド前進用フットペダルを踏むことにより、ブレードを装着したヘッドの種類により扇状に回転移動もしくは自動前進・後退させる。「前進」及び「後退」用のフットペダルによりケラトームヘッドの「前進」・「後退」が行えるようになっている。

・チッソガス駆動(CBm)

コントロールユニットに接続したチッソガスボンベのチッソによりタービンを回転させて、ケラトームヘッドに装着したブレードを高速で振動させる。ケラトームヘッドは手動で回転もしくは前進させる。

・切開片厚及び切開片径の調節

カンナの原理と同様にカンナの下端に該当するヘッド裏側の前部分と、ブレードの出方寸法により角膜の切開する厚さが変わる。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

このフロントプレートの厚みが微妙に異なるヘッドを数種類用意することにより角膜の切開片厚を変えることが可能である。
内径が異なる吸引リングを使用することにより角膜の切開片径を変えることが可能である。
これらを組み合わせて使用することにより、角膜フラップの切開片厚及び切開片径を調整することができる。

【使用目的又は効果】

角膜表層切除術、移植角膜の切除、全層及び表層角膜移植、寄贈眼からの角膜摘出の範囲内であって、角膜を層状に切除する電動式ケラトーム及び替刃である。

電動式ケラトームのモーターハンドピース、タービンハンドピース及び替刃を表層角膜移植手術(LKP)、角膜上皮形成術(KEP)、深層角膜移植術、及び角膜内皮移植術において迅速な手術、迅速な処置、利便性のため組み合わせて使用する。

【使用方法等】

本品の構成品である、吸引チューブ、ブレード一体型ヘッド、ブレード、SU 人工前房装置及び人工前房装置加圧用チューブセットは、滅菌済みのディスボザブル製品であるため、1 回限りの使用で再使用できない。また、別の構成品であるケラトームヘッドおよび吸引リングは、使用する前に必ず滅菌処理を行ってから使用すること。

以下に推奨滅菌方法及び条件を示す。

例 1) 高圧蒸気滅菌

条件: 温度=134℃, 時間=18 分

例 2) エチレンオキシドガス(EtO)滅菌

条件: 温度=53~57℃, 湿度=60~80%RH,
ガス濃度=600~700mg/L, 時間=2 時間

操作は①→②→③→④→⑤→①の流れとなります。

①滅菌

事前の滅菌処理を必要とする構成品については、推奨滅菌方法等により必ず滅菌処理を行っておく。

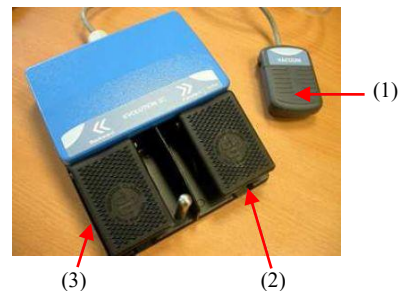
②セットアップ

- ②-1. 接続するハンドピースを選択する。
- ②-2. 吸引リング、ケラトームヘッドを選択する。
- ②-3. ブレードをケラトームヘッドに挿入する。ブレードをケラトームヘッドに挿入する前にブレード及びブレードエッジを顕微鏡等で注意して検査する。
ブレード一体型ヘッドの場合は既にブレードが装着されているのでそのままの状態で検査する。
- ②-4. ブレードの形状により挿入方向は一定で不正な形での挿入はできないようになっている。
- ②-5. ブレードを軽く押してケラトームヘッドに挿入する。
- ②-6. ケラトームヘッドとモーターユニットもしくはタービンユニットを組み立てる。
- ②-7. 吸引リングを選択し、吸引リングを確実に接続する。
吸引チューブは、滅菌済み製品であり一回限りの使用で再使用しないこと。
- ②-8. 【清潔】から【不潔】へ、吸引チューブ及びモーターユニットもしくはタービンユニットのケーブルを渡す。
- ②-9. ケーブル、吸引チューブにつぶれ、折れ曲がりがないことを目視にて確認する。

③動作チェック [③-1~③-3 までは【不潔】エリア]

- ③-1. コントロールユニットのメイン電源スイッチを ON にする。
- ③-2. 吸引チューブを折り曲げて、コントロールユニットのテストボタンを押してセルフチェックを作動させる。
- ③-3. 吸引レベル表示のチェックが終了し、吸引システムが正常の場合、吸引レベル表示の下部グリーンの矢印表示が点灯します。赤の表示の場合は再度③-2 を行う。

- ③-4. 吸引リングにモーターユニットもしくはタービンユニットを組み立てたケラトームヘッドを取り付ける。
- ③-5. モーターユニットもしくはタービンユニットを吸引リングに固定する。
- ③-6. (1) 吸引用フットスイッチを踏んで吸引を開始する。
- ③-7. (2) ヘッド前進用フットスイッチを踏み込んだまま、モーターを始動させ、ブレードの振動及びケラトームヘッド回転・平行移動の動作を目視で確認する。
- ③-8. ケラトームヘッド回転・平行移動の動作が終点位置に到達すると、回転・平行移動が停止する。この時点で、(2) ヘッド前進用フットスイッチから足を離す。
- ③-9. (3) ヘッド後退用フットスイッチを踏み込んだまま、ケラトームヘッドの戻り動作を目視で確認する。
- ③-10. (1) 吸引用フットスイッチを再度踏み込み吸引を解除する。



④角膜切開

- ④-1. マーカー (申請外) で術眼にマーキングを施し、瞳孔中心が吸引リングの中心に位置するように載せる。
- ④-2. (1) 吸引用フットスイッチを踏み込んで、吸引リングを眼球に吸着固定させる。
- ④-3. 確実な吸引が得られているか確認する。
(例えば、圧平式眼圧計を角膜上に置いて、角膜硬度を確認する。)
- ④-4. 角膜上面が均一に濡れるように生理食塩水をかける。
- ④-5. 吸引リングにモーターユニットもしくはタービンユニットを組み立てたケラトームヘッドを取り付ける。
- ④-6. モーターユニットもしくはタービンユニットを吸引リングに固定する。
- ④-7. (2) ヘッド前進用フットスイッチを踏み込んだまま、モーターユニットを始動させ、角膜切開を開始する。(切開中は回転・平行移動の動作が終了するまで、ペダルを踏み込んだままにすること。)
- ④-8. ケラトームヘッド回転・平行移動の動作が終点位置に到達すると、回転・平行移動が停止する。この時点で、(2) ヘッド前進用フットスイッチから足を離すこと。
- ④-9. (3) ヘッド後退用フットスイッチを踏み込んだまま、ケラトームヘッドの戻り動作を開始する。(戻り動作中は、ペダルを踏み込んだままにすること。)
- ④-10. (1) 吸引用フットスイッチを再度踏み込んで、吸引リングと眼球の吸着固定を解除する。

⑤クリーニング

1. 吸引チューブ、ブレード一体型ヘッド、ブレード、SU 人工前房装置及び人工前房装置加圧用チューブセットは滅菌済みディスボザブル製品であり、1 回限りの使用で再使用出来ない。
2. ケラトームヘッド、吸引リング
- ⑤-2-1. ケラトームヘッド、吸引リングを洗浄液に浸した後、毛の柔らかいブラシで汚れを落とす。
- ⑤-2-2. ケラトームヘッド、吸引リングについた洗浄液を蒸留水で完全に濯ぐ。
- ⑤-2-3. 蒸留水を取り替え、⑤-2-1. とは別の毛の柔らかいブラシでケラトームヘッド、吸引リングをクリーニングする。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ⑤-2-4.ケラトームヘッド、吸引リングに残留物などが残っていないことを目視で確認する。
- ⑤-2-5.ケラトームヘッド、吸引リングの水分を圧搾空気（コンプレッサー）等を使用して水切りをした後、乾燥させる。
3. モーターユニット、CBm タービンハンドピース、ケーブル
- ⑤-3-1.消毒用アルコールを含ませた清潔なガーゼでモーターユニット、CBm タービンハンドピース、ケーブルを拭き上げる。
- ⑤-3-2.クリーニングしたモーターユニット、CBm タービンハンドピース、ケーブルは付属の保管ケースへ収納すること。

*【使用上の注意】

使用する前に取扱説明書を読み、安全に関する注意事項及び使用方法について十分に理解すること。

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)
 - ・重篤な網膜疾患を有する、あるいは過去に有していた患者。
2. 重要な基本的注意
 - ・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。
3. 角膜切開時の注意事項
 - ・術中は不用意に体(特に頭部)を動かさないように、患者に指示すること。
 - ・角膜切開前に、吸引リングが瞳孔中心に固定されている事、吸引リングにモーターユニットが確実にセットされロックがかけられている事および吸引リングのストッパー位置が適切である事を確認すること。(フリーキャップを生じる恐れがあります。)
 - ・角膜切開前には必ず機器の動作チェックをすること。
 - ・角膜切開前には吸引圧及び角膜表面圧が十分に得られているか、確認すること。
〔角膜切片の作製が不完全になる恐れがあります。〕
4. 機器の取り扱いについて
ブレード一体型ヘッド、ブレードの取り扱い
 - ・ブレード一体型ヘッド、ブレードは滅菌済みのため、手術直前まで開封しないこと。
 - ・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物と交換すること。
〔滅菌の効果が消失し、不潔になる恐れがあります。〕モーターユニット部及びタービンユニットの取り扱い
 - ・モーターユニット部及びタービンユニットは注意して取り扱い、落下等の衝撃を与えないこと。
 - ・モーターユニット部及びタービンユニットは絶対に高圧蒸気滅菌及び薬液に浸透させないこと。
〔正常な動作ができず、角膜切片の作成が不完全になる恐れがあります。〕※ただし、CBm タービンハンドピースのみ高圧蒸気滅菌、One Use-Plus モーターユニット(OUP-A ハンドピース(人工前房装置用))のみ低温プラズマ滅菌処理が可能である。

使用後の取り扱い

- ・使用後は、ケラトームヘッド及び吸引リングに付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液に浸漬すること。
 - ・故障又は動作不良の原因になるので、モーターユニット部、ケーブルは、洗浄液、蒸留水等の液体中に浸けないこと。
 - ・洗浄後は、リントフリータオルで拭くか、コンプレッサーで水気を吹き飛ばすなどして、乾燥させること。
5. 機器の一般的注意事項
- ・水のかからない場所に設置、保管すること。
 - ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に設置、保管すること。

6. 廃棄

- ・装置を廃棄する場合は、廃棄、リサイクルに関する自治体の条例に従うこと。また、吸引チューブ、モーターユニット部等の構成品の廃棄は、各医療施設における注射針、輸液チューブおよび金属製手術器具等の医療廃棄物と同様の方法で廃棄し、施設外における感染、環境への汚染が起きないようにすること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 環境条件
周囲温度:-10～50℃
相対湿度:20～80%（結露なきこと）
2. 使用の期限
＜耐用年数＞
指定の保守・点検及び消耗品の交換を実施した場合の耐用年数は5年(自己認証)。ただし、使用状況によって差異が生じることがある。
3. 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、荷重のかからない状態で保管すること。
 - ・化学薬品の保管場所や腐食性のガスの発生する場所には保管しないこと。
 - ・結露させないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 滅菌
 - ・滅菌必要器具の滅菌前には、必ず器具に汚れおよび付着物が無いことを確認すること。
 - ・滅菌済みの器具は、清潔かつ乾燥した場所に荷重がかからない状態で保管すること。
 - ・各構成品の滅菌方法は取扱説明書を参照のこと。
 - ・高圧蒸気滅菌の条件[高圧蒸気滅菌可能製品に限る]
例) 滅菌温度:134℃ 18分
 - ・モーターユニット(タービンユニット)の滅菌については、CBm タービンハンドピースのみ高圧蒸気滅菌、One Use-Plus モーターユニット(OUP-A ハンドピース(人工前房装置用))のみ低温プラズマ滅菌処理が可能である。
2. 保守・点検
 - ・機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
 - ・しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動するかを確認すること。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社モリア・ジャパン
モリア マイクロケラトーム 担当者
電話番号： 03-6260-8309
FAX 番号： 03-6260-8310

【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： 株式会社モリア・ジャパン
住 所： 〒101-0041
東京都千代田区神田須田町1-12-3
アルカディアビル
電 話 番 号： 03-6260-8309
F A X 番 号： 03-6260-8310

外国製造業者： モリア エス エー (フランス)
Moria SA (FRANCE)

取扱説明書を必ずご参照下さい。