

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

(構成部品:吸引チューブ、ブレード一体型ヘッド、ブレードについて)

再使用禁止

*【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用加圧チューブセットは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」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。

【形状、構造及び原理等】

- 形状及び各部の名称
- ブレード一体型ヘッド



M2 装着タイプ

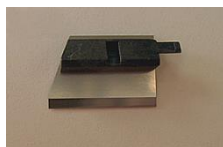


Epi-K 及び One Use-Plus
(OU LC ヘッド)装着タイプ



CBSU ヘッド

- ブレード



M2 ブレード



CBmブレード



One ブレード

- 吸引チューブ



【使用目的又は効果】

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】

本品の構成部品である、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用加圧チューブセットは、滅菌済みのディスポー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、別の構成部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の流れとなります。

① 滅菌。

本品は滅菌済みディスポーザブル製品であり、1 回限りの使用で再使用出来ない。

② セットアップ。

③ 動作チェック。

④ 角膜切開。

本品は滅菌済みディスポーザブル製品であるため、使用後は適切な処理を施した後、廃棄する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

【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. 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。〕
3. 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。〕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。
4. 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。
5. 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
包装の使用期限の欄に表示。
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。

【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
FAX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。