

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
(構成品:ALTK 人工前房装置について)

*****【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】

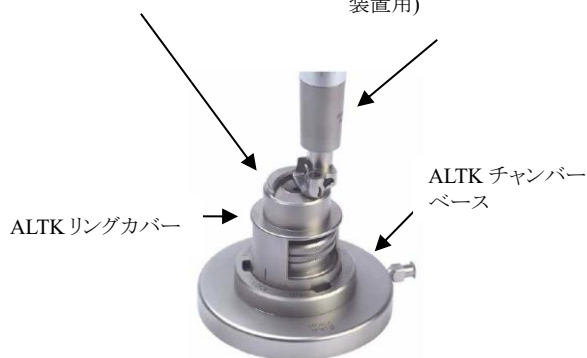
・形状及び各部の名称

・ALTK 人工前房装置

(代表例)

ALTK ガイドリング、ONE ガイドリング、OUP LC ガイドリング、OU LC ガイドリング又は ALTK リングカバー(一体型)

CBm タービンハンドピース、OUP ハンドピース(人工前房装置用)又は One タービンハンドピース(人工前房装置用)



名 称	機能及び動作
ALTK リングカバー	ALTK チャンバーベースの上部に被せ、角膜片を固定する。
ALTK ガイドリング	ALTK リングカバーに取り付け、CBm タービンハンドピースユニットをセットする。
ONE ガイドリング	ALTK リングカバーに取り付け、One タービンハンドピース(人工前房装置用)ユニットをセットする。
OUP LC ガイドリング	ALTK リングカバーに取り付け、OUP ハンドピース (人工前房装置用)ユニットをセットする。
OU LC ガイドリング	ALTK リングカバーに取り付け、One タービンハンドピース(人工前房装置用)ユニットをセットする。
ALTK リングカバー(一体型)	ALTK リングカバーと ALTK ガイドリングが一体になっているタイプである。
ALTK チャンバーベース	上部に角膜移植用のドナー角膜片をのせ、以下の組み合わせより移植用角膜切片を作製する。 ・ALTK リングカバー/ ALTK ガイドリングまたは ALTK リングカバー(一体型)/ CBm タービンハンドピースユニット ・ALTK リングカバー/ ONE ガイドリングまたは OU LC ガイドリング/ One タービンハンドピース(人工前房装置用)ユニット ・ALTK リングカバー/ OUP LC ガイドリング/ OUP ハンドピース (人工前房装置用)ユニット

【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】

＜移植用角膜片作製の場合＞

操作は①→②→③→④→⑤→①の流れとなります。

① 滅菌

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.ALTK チャンバーベースの加圧ポートに人工前房装置加圧用チューブを接続する。
- ②-2.ALTK チャンバーベースのピストン上部にドナー角膜片をのせる。
- ②-3.ALTK チャンバーベースに ALTK リングカバー及び ALTK ガイドリング/ONE ガイドリング/OUP LC ガイドリング/OU LC ガイドリング又は ALTK リングカバー(一体型)ALTK リングカバー又は ALTK リングカバー(一体型)を垂直にドナー角膜片が動かないようにかぶせ固定する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ②-4. ALTK チャンバーベースのシリンダー回転リングを右方向に硬くなるまで廻しドナー角膜片がしっかりと固定されていることを確認する。
- ②-5. ドナー角膜片の角膜上面に圧平式眼圧計（申請外）を軽くあてて、眼内圧を 90mmHg 以上に設定する。（人工前房装置加圧用チューブにより眼内圧を調整する。）
- ②-6. 適切な切除目標値の CBm ヘッドを選択し CBm ブレードを挿入する。
- ②-7. CBm タービンハンドピースに CBm ヘッドを取り付ける。
（ONE ガイドリングを使用する場合は One タービンハンドピース（人工前房装置用）に One ヘッド及び One ブレードを、OU LC ガイドリングを使用する場合は One タービンハンドピース（人工前房装置用）に OU LC ヘッドを、OUP LC ガイドリングを使用する場合は OUP ハンドピース（人工前房装置用）に OU LC ヘッドを取り付ける。）
- 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起動させる。
- 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. CBm タービンハンドピースにタービンハンドピース用ホースを取付け、コントロールユニットに接続する。（One タービンハンドピース（人工前房装置用）を使用する場合も同上。
OUP ハンドピース（人工前房装置用）を使用する場合はケーブルをコントロールユニットに接続する。）
- ③-5. (1) 吸引用フットスイッチを踏んで吸引を始動する。
- ③-6. (2) ヘッド前進用フットスイッチを踏み込んだままタービンを始動させ、ブレードの振動を目視で確認する。
- ③-7. ブレードの振動を確認した後、(2) ヘッド前進用フットスイッチから足を離す。
- ③-8. (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移植用角膜片作製
- ④-1. マーカー（申請外）でドナー角膜片中心にマーキングを施す。
- ④-2. 再度、圧平式眼圧計をドナー角膜片中心に置いて、眼内圧 90mmHg 以上であるか確認する。
- ④-3. ドナー角膜片の角膜上面が均一に濡れるように生理食塩水をかける。
- ④-4. ALTK ガイドリング又は ALTK リングカバー（一体型）のピボットに CBm タービンハンドピースを接続する。（ONE ガイドリングもしくは OU LC ガイドリングを使用する場合は、One タービンハンドピース（人工前房装置用）を、OUP LC ガイドリングを使用する場合は、OUP ハンドピース（人工前房装置用）を接続する。）
- ④-5. (1) 吸引用フットスイッチを踏んで吸引を始動する。
- ④-6. (2) ヘッド前進用フットスイッチを踏み込んだまま、タービンユニットを回転始動させ、角膜切開を開始する。（切開中は回転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。）
- ④-7. CBm ヘッド回転の動作が終点位置に到達した後、(2) ヘッド前進用フットスイッチから足を離す。
- ④-8. (1) 吸引用フットスイッチを再度踏み込んで、吸引を解除する。
- ④-9. CBm タービンハンドピースの CBm ヘッド上に切除された角膜フラップがあることを確認し、鉗子等により取り除き容器等に保存する。
- ④-10. ALTK リング及び ALTK ガイドリングカバー又は ALTK リングカバー（一体型）を ALTK チャンバーベースからゆっくりと持ち上げ、ドナー角膜片が変形しないように注意しながら取り外し、ALTK チャンバーベースのピストン上のドナー角膜片を鉗子等により取り除き、容器等に保存する。
- ※ ④-7～④-10 において、CBm タービンハンドピースの代わりに One タービンハンドピース（人工前房装置用）又は OUP ハンドピース（人工前房装置用）を使用する場合は、CBm タービンハンドピースをそれぞれのハンドピースに、CBm ヘッドを One ヘッドもしくは OU LC ヘッドに、ALTK ガイドリングを ONE ガ

イドリングもしくは OU LC ガイドリング又は OUP LC ガイドリングと読み替え同様の操作を行う。

⑤クリーニング

- ⑤-1. 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. 洗浄液を蒸留水で完全に濯ぐ。
- ⑤-3. 蒸留水を取り替え、⑤-1. とは別の毛の柔らかいブラシでクリーニングする。
- ⑤-4. 残留物などが残っていないことを目視で確認する。
- ⑤-5. 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。

*【使用上の注意】

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。
- ・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。
- ・電動式ケラトーム（本体）の使用上の注意については、「モリア マイクロケラトーム」の取扱説明書に従うこと。

【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. 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）