

機械器具(34)医療用刃
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: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

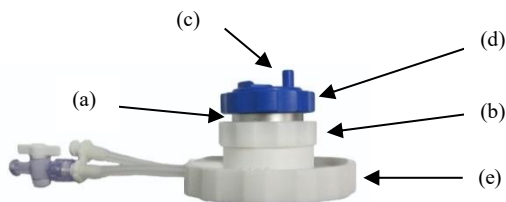
本機器は Moria 社製「電動式ケラトーム」と併用して使用するものであり、単体での使用及び他の医療機器には使用しないこと。〔誤った使い方をすると不具合を起こす恐れがある。〕

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
- ・SU 人工前房装置

(代表例)



番号	名称	機能及び動作
(a)	SU カバー	ドナー角膜片をのせた(c)SU チャンバーベースに被せ角膜片を固定する。
(b)	SU カバーストッパー	(e) SU チャンバーベースと(a)SU カバーを固定する。
(c)-1	SU ガイドリング	(a)SU カバーに被せ(d)SU ガイドリングストッパーで固定した後、CBm タービンハンドピースユニット(CBSU ヘッド)をセットする。
(c)-2	SU OUP LC ガイドリング	(a)SU カバーに固定した後、OUP ハンドピース(人工前房装置用)ユニット(OULC ヘッド)をセットする。
(c)-3	SU ONE LC ガイドリング	(a)SU カバーに被せ(d)SU ガイドリングストッパーで固定した後、One タービンハンドピース(人工前房装置用)ユニット(OULC ヘッド)をセットする。
(d)	SU ガイドリングストッパー	(c)-1SU ガイドリング又は(c)-3SU ONE LC ガイドリングを固定する。
(e)	SU チャンバーベース	ドナー角膜片をのせ移植用角膜切片を作製する。
(f)	ストップコック	移植用角膜片を作製する際、ドナー角膜片内圧を上げるため生理食塩液等を注入するためのユニットを接続する。

- ・人工前房装置加圧用チューブセット (ショートタイプ)



- (ロングタイプ(輸液バッグ接続用))



【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】

＜移植用角膜片作製の場合＞

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

②-1.(e)SU チャンバーベースの加圧ポート 2 ヶ所のチューブに人工前房装置加圧用チューブを接続する。

②-2.(e)SU 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.(e)SU チャンバーベースのピストン上部のドナー角膜片が動かないように(a)SU カバーをかぶせて、(b)SU カバーストッパーでしっかりと緩みが無いように固定する。

②-4.(a)SU カバーに(c)-1 SU ガイドリング又は(c)-3 SU ONE LC ガイドリングをかぶせ、(d)SU ガイドリングストッパーで、しっかりと緩みが無いように固定する。(c)-2 SU OUP LC ガイドリングを使用する場合は、直接(a)SU カバーに取り付け固定する。

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 CBSU ヘッド又は OULC ヘッドを選択する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

- ②-7.CBm タービンハンドピースに CBSU ヘッドを取付ける。
(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、それぞれのハンドピースに OULC ヘッドを取付ける。)
- 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.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、CBSU ヘッドに内蔵された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.(c)-1 SU ガイドリングのピボットに CBm タービンハンドピースを接続する。
(c)-2 SU OUP LC ガイドリングの場合は OUP ハンドピース(人工前房装置用)を、(c)-3 SU ONE LC ガイドリングの場合は One タービンハンドピース(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.CBSU 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 CBSU 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。
- ※ ④-7～④-9 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、CBSU ヘッドを OULC ヘッドに、(c)-1 SU ガイドリングを(c)-2 SU OUP LC ガイドリング又は(c)-3 SU ONE LC ガイドリングと読み替え同様の操作を行う。
- ④-10.(d)SU ガイドリングストッパーを緩め、(c)-1SU ガイドリング又は(c)-3 SU ONE LC ガイドリングと一緒に(a)SU カバーから取り外す。(c)-2 SU OUP LC ガイドリングを使用する場合は、直接(a)SU カバーから取り外す。
- ④-11.(a)SU カバーを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(e)SU チャンバーベースから取り外す。
- ④-12.(e)SU 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。
- ④-13.本品は滅菌済みディスプレイ製品であるため、使用後は適切な処理を施した後、廃棄する。

【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。
- ・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。
- ・本製品は滅菌済みのため、手術直前まで開封しないこと。

***【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)