

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

販売名:電動式マイクロケラトーム M2
(構成部品:ブレード及び吸引チューブについて)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1) 再使用の禁止

本品は 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) 本品は、弊社の電動式マイクロケラトーム以外と組み合わせて使用しないこと。

3) LASIK を行う場合、次の患者には適用しないこと。

- ・角膜形状解析で円錐角膜所見を認める者。
- ・ヘルペス性角膜炎、角膜ジストロフィー、重度の乾性角結膜炎、アトピー性角結膜炎など、角膜に病的所見を認める者。
- ・眼内、または角膜手術(RK、PRK を含む)の手術歴のある者。(但し、結膜または眼瞼手術はこの限りでない。)
- ・重度の眼瞼結膜炎患者。
- ・白内障、ブドウ膜炎、網膜剥離のいずれかがある者。
- ・緑内障のある、または緑内障が疑われる者。
- ・自己免疫疾患、全身の結合組織疾患と診断された者。
- ・妊婦、授乳婦及び授乳中止後 3 ヶ月未満の者。
- ・心臓ペースメーカ使用中の者。
- ・その他医師が禁忌と考える者。

【形状、構造及び原理等】

- ・形状及び各部の名称
- ・ブレード



ブレード材質:ステンレス鋼

- ・吸引チューブ



【使用目的又は効果】

本品は、レーザ角膜内切形成術(LASIK)において、角膜層状切開を行うための医療用刀である。

【使用方法等】

ブレードおよび吸引チューブは、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

滅菌領域におけるセットアップについては、付属の取扱説明書「コントロールユニット LSK-EVOLUTION2 PART1/2【第 3 章】」及び「M2 PART2/2【第 1 章】」を参照のこと。

滅菌領域におけるセットアップ操作は①→②→③→④→⑤→①の流れとなります。

- ①滅菌。〔「【保守・点検に係る事項】1.滅菌」の項を参照〕
- ②セットアップ。
- ③動作チェック。
- ④角膜切開。
- ⑤クリーニング。

詳細は付属の取扱説明書「M2 PART2/2【第 2 章】」を参照のこと。

【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
 - ・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測定された角膜曲率半径(K 値)から設定されるフラップ径における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。)
 - ・ヒンジの作成は上側を基本とするが、その他の位置に作成する場合にも角膜フラップ内面にレーザ照射がかからないように充分注意すること。(上側以外にヒンジを作成することに関する安全性は確立されていません。)

取扱説明書を必ずご参照下さい。

3. その他の注意

＜ブレードの取り扱い＞

- ・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の取り扱い＞

- ・モーターユニット部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:0～40℃

相対湿度:0～90%（結露なきこと）

2. 使用の期限

＜滅菌有効期限＞

ブレード及び吸引チューブについての滅菌有効期限は外箱及び個装ごとに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。

詳細は、取扱説明書「M2 PART2/2【第2章】」を参照のこと。

【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[表 1]で指定を参照のこと。
- ・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
- ・エチレンオキシドガス(Eto)滅菌の条件
例) 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

〔表 1〕

要滅菌構成品	滅菌方法	
	高圧蒸気滅菌	Eto 滅菌
モーターユニット	不可	不可
ケーブル		
ケラトームヘッド	可	可
吸引リング	可	可

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ときには、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。

詳細は、付属の取扱説明書「コントロールユニット LSK – EVOLUTION2 PART 1/2」及び「M2 PART2/2」を参照のこと。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 モリア・ジャパン

電動式マイクロケラトーム M2 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。