

機械器具 (34) 医療用刀
 管理医療機器 電動式ケラトーム JMDN12222002
ニデックケラトーム MK-2000L

***【禁忌・禁止】**

1) 適用対象

本装置の使用目的以外への適用は行なわないこと。

本装置の使用目的はレーザー角膜内切削形成術 (LASIK: Laser in situ keratomileusis) における、角膜フラップの作製を目的とするものである。

[本添付文書及び取扱説明書の範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。]

レーザー角膜内切削形成術 (LASIK) における角膜フラップ作成の適用除外

- ①円錐角膜の患者、またはその医学的兆候が見られる患者
 - ②角膜厚が正常の 1/2 以下の患者
 - ③エキシマレーザー照射後の角膜実質ベットの厚さが 250 μm 以下の患者
 - ④自己免疫疾患、免疫不全症、リウマチ性関節炎、全身性狼瘡、シェーグレン症候群を含む膠原血管病等、角膜創傷の治療に影響を及ぼす全身性疾患を持つ患者
 - ⑤過剰な瘢痕の形成 (ケロイドの形成) を促す恐れがある全身性疾患を持つ患者
- [予期した治療効果が得られないだけでなく、著しい健康被害を生じる恐れがある。]

2) 使用方法

- * (1) ブレードホルダーのカバーが、緩んだまま使用しないこと。
[角膜フラップの作製が不完全になる恐れがある。]

2-1) 切開刃 (ブレード) について

- (1) 再使用禁止
- (2) 使用期限 (滅菌有効期限) が過ぎたものは、使用しないこと。
- * (3) 使用は 1 枚につき 1 切開とし、再使用しないこと。
[滅菌の効果が消失し、感染症を招く恐れがある。]
[正常な動作ができず、角膜フラップの作製が不完全になる恐れがある。]

2-2) チップについて

- (1) 再使用禁止
 - (2) 親指でしっかり押し込むこと。
[使用中に抜けると、予期せぬ厚みのフラップが作製される恐れがある。]
- 「詳細は装置付属の取扱説明書、切開刃 (以降ブレード) の取扱説明書 (添付文書) 及び構成品の添付文書を参照のこと。」

****【形状・構造及び原理等】**



1. 構成

各構成品は単体又は任意の組み合わせで出荷されます。

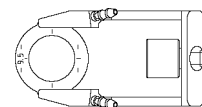
基本構成

ハンドピース、コントローラー、フットペダル、切開刃 (ディスプレイポザブル品: 滅菌品)、サクシオンリング (φ8.5mm、φ9.0mm、φ9.5mm 用)、ブレードホルダー ([130] μm、[130+] μm、[160] μm、[160+] μm 用)、サクシオンチューブ (リユーザブル品: 非滅菌品)、トノメーター、チップ (ディスプレイポザブル品: 非滅菌品)、フィルター (ディスプレイポザブル品: 非滅菌品)、トラップ (ディスプレイポザブル品: 非滅菌品)、I 型レンチ、ブレード鑷子、滅菌ケース、滅菌トレイ、滅菌シート、電源コード

2. 体に接触する部分の組成

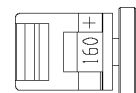
サクシオンリング

: ステンレス鋼
 (リユーザブル品: 非滅菌品)



ブレードホルダー

: ステンレス鋼
 (リユーザブル品: 非滅菌品)



切開刃 (ブレード)

: ステンレス鋼
 (ディスプレイポザブル品: 滅菌品)



3. 電氣的定格

コントローラー 電源: 交流 100V、50/60Hz、60VA

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式

クラス I 機器

電撃に対する保護の程度

B 形装着部を持つ機器

外郭による保護の等級分類

コントローラー: IPX1

ハンドピース: IPX4

フットペダル: IPX8

製造業者が許容する滅菌/消毒の方法による分類

滅菌が必要な部分を有する機器。

空気・可燃性麻酔ガス/酸素/亜酸化窒素・可燃性麻酔ガス中での使用の安全の程度による分類

上記ガス中での使用に適さない機器。

取扱説明書を必ずご参照ください。

作動(運転)モードによる分類

間欠作動機器

電磁両立性規格への適合

EMC 規格 JIS T 0601-1-2 : 2002 に適合している。

5.寸法及び質量

ハンドピース部 寸法 : 25mm(W)×61mm(H)×148mm(D)

質量 : 255g (接続ケーブルは除く)

コントローラー 寸法 : 260mm(W)×150mm(H)×350mm(D)

質量 : 8.5kg

フットペダル 寸法 : 213mm(W)×104mm(H)×220mm(D)

質量 : 5kg (接続ケーブルは除く)

6. 作動・動作原理

サククションリングを眼球に吸着させることにより、ハンドピース部を眼球に固定します。これは角膜切開中の装置(ハンドピース部)のずれをなくすためです。ブレードホルダーに取り付けられたブレードは、スライド運動(OSCILLATION)しながら前進運動(FORWARD)します。これと同時にブレードホルダーの角膜押え部(アプラネーター部)により、角膜は圧平されます。球面形状であった角膜を平面形状にすることにより、角膜を均一な

* 厚み(層状)に切開します。

詳細は手術装置付属の取扱説明書【第1章】、【第3章】、【第7章】を参照のこと。

【使用目的、効能又は効果】

1.使用目的

レーザー角膜内切形成術(LASIK: Laser in situ keratomileusis)における、角膜フラップの作製。

* 【品目仕様等】

- 1.吸着 : -60.5kPa 以下(最大吸引圧力)
 -1.34kPa 以上(吸引停止時)
- 2.切開
- ①角膜厚
- 1)落差 : ブレードホルダー
2.1mm
- 2)面取り角度 : 45°
- 3)摺動面の隙間 : 切開刃の摺動面隙間に隙間ゲージ
0.28mmが通ること
- ②フラップ径 : $\phi 8.5$ 、 $\phi 9.0$ 、 $\phi 9.5$
- ③ヒンジサイズ : 1.8~2.6mm (サククションリングによる)
- ③振動モーター : 8000~11000rpm
- 回転速度
- ④送り速度 : $2+0.5\text{mm/sec}$ ~ $2-1.0\text{mm/sec}$
- ⑤戻り速度 : $2+0.5\text{mm/sec}$ ~ $2-1.0\text{mm/sec}$

* 【操作方法又は使用方法等】

1.環境条件

周囲温度 : $+15 \sim +25^\circ\text{C}$

相対湿度 : 0 ~ 70% (結露なきこと)

2.使用方法(操作方法)

操作は①→②→③→④→⑤→①の流れとなります。

①滅菌。(【使用上の注意】の2.重要な基本的注意(7)滅菌及び【保守・点検に係る事項】の1.滅菌の項を参照のこと。)

②セットアップ。

③動作チェック。

* ④角膜切開。

⑤洗浄(クリーニング)。(【使用上の注意】の2.重要な基本的注意(6)洗浄(クリーニング)について及び【貯蔵・保管方法及び使用期間等】の項を参照のこと。)

詳細は装置付属の取扱説明書【第4章】を参照のこと。

②セットアップ

非滅菌領域におけるセットアップについては、手術装置付属の取扱説明書【第4章】を参照のこと。

滅菌領域におけるセットアップ

②-1.サククションリング、ブレードホルダーを選択します。

切開範囲※

* フラップ厚 :

ブレードホルダー	フラップ厚(μm)
130	89 ~ 151
130+	97 ~ 170
160	104 ~ 183
160+	115 ~ 199

フラップ径 :

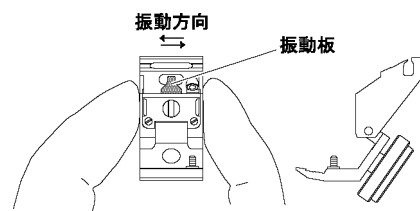
サククションリング	フラップ径(mm)
8.5	7.5 ~ 9.5
9.0	8.0 ~ 10.0
9.5	8.5 ~ 10.5

ヒンジ長 :

3.5 ~ 6.5mm

※フラップ径、フラップ厚、ヒンジ長の数値は目安です。患者の状態等によって変動することがあります。

②-2. ブレードホルダーの振動板の動作確認を行います。ブレードホルダーの側面を指で持ち、振動方向に交互に傾けたとき、振動板の動きがスムーズであることを確認してください。

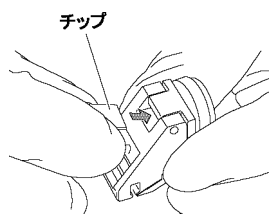


②-3. ブレードホルダーにブレードを取り付けます。カバーを閉じたら、I型レンチでしっかり固定します。

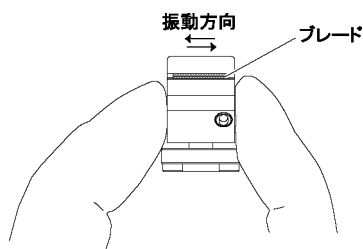
②-4. チップをしっかり挿し込んで、ブレードホルダーのカバーを一層確実に固定します。

取扱説明書を必ずご参照ください。

ニデックケラトーム MK-2000L 添付文書
20001-P9N1D



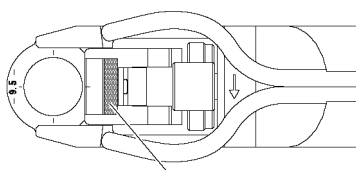
- ②-5. ②-4.状態のブレードホルダーで、ブレードの動作確認を行います。ブレードホルダーの側面を指で持ち、振動方向に交互に傾けたとき、ブレードの動きがスムーズであることを確認してください。



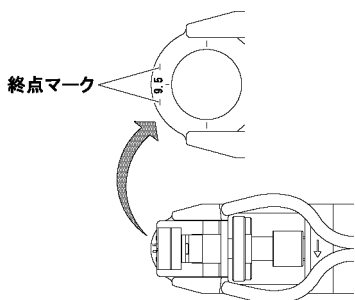
- ②-6. ハンドピースの軸よりカバーを取り外します。
 ②-7. ブレードホルダーをハンドピースに取り付けます。
 ②-8. サクションリングをハンドピースに取り付けます。
 ②-9. サクションリングにサクションチューブを取り付けます。
 ②-10. ハンドピースに接続ケーブルを接続します。
 ②-11. 【清潔】から【不清潔】へ、サクションチューブおよびハンドピースの接続ケーブルを渡します。
 ②-12. 接続ケーブル、サクションチューブにつぶれ、折れ曲がりがないことを、目視にて確認します。

③動作チェック

- ③-1. コントローラーの POWER スイッチを | (ON) にします。
 ③-2. フットペダルの SUCTION スイッチを踏み込みます。
 ③-3. コントローラーの TEST スイッチを押しつつけます。
 ③-4. ブレードに生理食塩水を掛けます。



- ③-5. フットペダルの FORWARD ペダルを踏み込んだまま、ブレードの振動および送りの動作を目視で確認します。



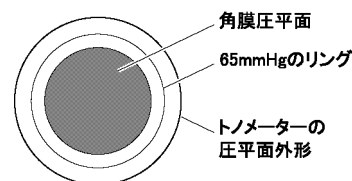
(ブレードホルダーの先端がサクションリング上にある終点マークの位置に到達すると、振動と送り動作を終了し

OSCILLATION および FORWARD インジケーターが消灯します。この時点で、FORWARD ペダルから足を離します。)

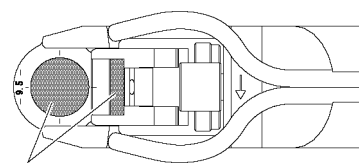
- ③-6. フットペダルの REVERSE ペダルを踏み込んだまま、ブレードの戻りの動作を目視で確認します。
 ③-7. コントローラーの TEST スイッチから指を離します。
 ③-8. フットペダルの SUCTION スイッチを再度踏み込みます。

* ④角膜切開

- ④-1. マーカーで術眼にマーキングを施し、マーキングとサクシオンリングのそれぞれの中心が一致するようにサクシオンリングを載せます。
 ④-2. フットペダルの SUCTION スイッチを踏み込んで、サクシオンリングを角膜に吸着固定させます。
 ④-3. トノメーターで眼圧を確認します。トノメーターを角膜上に置いて、角膜の圧平面がトノメーター圧平面の 65mmHg を示すリング内に収まっていることを確認します。



- ** ④-4. 角膜およびブレードホルダーに生理食塩水を掛けます。



- ④-5. フットペダルの FORWARD ペダルを踏み込んで、角膜切開を開始します。(切開中は、FORWARD ペダルを踏み込んだままにします。ブレードホルダーの先端がサクションリング上にある終点マークの位置に到達すると、振動と送り動作を終了し OSCILLATION および FORWARD インジケーターが消灯します。この時点で、FORWARD ペダルから足を離します。)

- * ④-6. フットペダルの REVERSE ペダルを踏み込んで、戻り動作を開始します。(戻り動作中は、REVERSE ペダルを踏み込んだままにします。)
 ④-7. フットペダルの SUCTION スイッチを再度踏み込んで、サクシオンリングと角膜の吸着固定を解除します。

⑤洗浄(クリーニング)

角膜に接触した付属品の洗浄

- ** ・ブレードホルダー ・サクシオンリング

- ⑤-1-1. 付属品を洗浄液に浸した後、毛の柔らかいブラシで汚れを落とします。
 ⑤-1-2. 付属品についてた洗浄液を蒸留水に浸して落とします。
 ⑤-1-3. 蒸留水を取り替え、⑤-1-1.とは別の毛の柔らかいブラシで付属品をクリーニングします。
 ⑤-1-4. それぞれの付属品に残留物等が残っていないことを目視で確認します。
 ⑤-1-5. 付属品の水を切り、乾燥させます。乾燥後は、次回の

使用に支障のない状態で保管します。

高圧蒸気滅菌が不可能な付属品のクリーニング

・ハンドピース

ハンドピースの動作チェックを行ないます。

⑤-2-1.ハンドピースからブレードホルダー、サクシオンリングを外した状態でハンドピースの軸を下向きに持ちます。

⑤-2-2.③動作チェックを参照して、ハンドピースの動作チェックを行ないます。(動作チェック中、ハンドピースの軸の回りから水分が出てきたら、清潔なガーゼ等で丁寧に拭き取ってください。)

・ハンドピース ・接続ケーブル

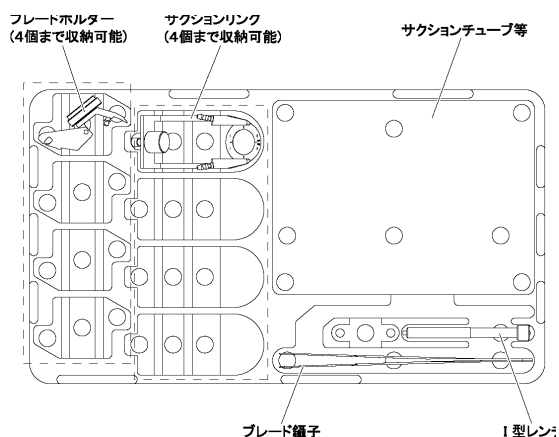
** ・トノメーター

⑤-2-3.消毒用アルコールを含ませた清潔なガーゼで付属品の外観を拭き上げます。

⑤-2-4.ハンドピースの軸にカバーを取り付けます。

⑤-2-5.クリーニングした付属品はトレイへ収納します。

詳細は、手術装置付属の取扱説明書【第4章】を参照のこと。



* 【使用方法に関する使用上の注意】

- ・他社製のブレードを使用しないこと。
〔正常動作出来ず、装置の故障を招き、角膜フラップの作製が不完全になる恐れがある。〕
- ・構成部品は、必ずニデック指定の外の物を使用しないこと。
〔範囲外の使用により予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。〕

【使用上の注意】

- ・装置を使用する前に取扱説明書を読み、安全に関する注意事項および使用方法について十分に理解すること。
[本添付文書及び取扱説明書の範囲外の使用により、予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。]

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
[現在の疾患の悪化あるいは網膜疾患の発症の恐れがある。]

- ・角膜屈折力が 39D 以下、または 48D 以上の患者
- ・緑内障または高眼圧 (21mmHg 以上) のどちらか、あるいは両方を患っている患者
- ・サクシオンリングを角膜に吸着固定させたとき、眼圧が 65mmHg に満たない患者

[4.不具合・有害事象に示した事例が発生する恐れがある。]

2.重要な基本的注意

- ・手術に先立ち、予期される効果と有害事象等について十分に説明すること。
- ・【性能、使用目的、効能又は効果】の1.使用目的に記載されている目的以外には使用しないこと。
- ・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。
- ・万一の装置の故障に備えて、実施予定の手術のバックアップ手続を講じておくこと。

(1)临床上の一般的注意

<術前の検査等に関する注意>

- ・LASIK に伴う医源性円錐角膜の危険を少なくする為に、レーザー照射後の角膜実質ベットの厚さ(残余角膜床厚)は 250 μ m 以上、フラップを戻したときの角膜全体の厚さ(残余角膜厚)は 400 μ m 以上を確保するように、手術計画を立てること。

(2)ブレードの取り扱い

- ・ブレードは γ 線滅菌済みで納入されるので、手術直前まで開封しないこと。
[滅菌の効果が消失し、不清潔になっている恐れがある。]

- * ブレードは、1枚につき1切開とし、再使用しないこと。
[切れ味の低下等により、意図した角膜フラップが作製されず、有害事象欄に示す健康被害(シンフラップ、角膜上皮欠損など)もしくは予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。]

- ・装置へ取り付ける前に、ブレードに損傷及び異物や塵埃など付着物が無いことを確認すること。

- ・ブレードを取り扱う際、その刃先部分に何も触れないように注意すること。接触した場合には、そのブレードを使用せずに新しいものと交換すること。

- ・ブレードの装着/分離は、必ず専用のブレード鑷子でブレードの左右どちらかの端を保持するようにし、ブレードホルダーに可能な限りブレード鑷子が接触しないように注意すること。

- ・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ものと交換すること。

[ブレードの切れ味が低下し、角膜フラップの作製が不完全になる恐れがある。]

- ・術前若しくは術中に思うように動作しないと感じた場合は、まずハンドピース部の組み立てを確認すること。それでも解消しない場合はブレードを交換して再度、動作チェックを行うこと。また、発生状況およびブレードのロット番号を(株)ニデック営業担当まで連絡すること。

- ・ブレードを装着した状態で放置しないこと。

[固着し、無理に振動させると故障する恐れがある。]

- ・詳細は切開刃の取扱説明書(添付文書)を参照のこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

ニデックケラトーム MK-2000L 添付文書
20001-P9N1D

(3)ハンドピース部の取り扱い

- ・曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、折損等の原因となるので絶対に行わないこと。
[範囲外の使用により、予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。]
- ・ハンドピース部(サクシジョンリング、ブレードホルダー、ハンドピース)は注意して取り扱い、落下等の衝撃を与えないこと。
[正常な動作ができず、角膜フラップの作製が不完全になる恐れがある。]
- ・サクシジョンリング、ブレードホルダーをハンドピースに取り付ける前には、必ずそれらのパーツに刻印されている組合せ記号(A,B,C,...)が同じであることを目視で確認すること。
[それらの組合せが異なると、正常な動作ができず、角膜フラップの作製が不完全になる恐れがある。]
- ・振動軸又は振動軸を含めたハンドピース部を蒸留水等の液体に浸さないこと。
[内部への水分の浸入、可動部潤滑剤の浸出等により故障又は動作不良を起こす恐れがある。]

(4)サクシジョンチューブの取り扱い

- ・サクシジョンリングのチューブコネクターの根元までしっかりサクシジョンチューブを被せること。
- ・サクシジョンチューブにつぶれ、折れ曲がりがないことを、目視にて確認すること。
[吸引圧が十分に得られない、使用中にチューブが外れる等の恐れがある。]

* (5)角膜切開について

- * ・角膜切開前には必ず【操作方法又は使用方法等】の2.使用方法(操作方法)③動作チェックをすること。
- * ・角膜切開前には吸引圧及び眼圧が十分に得られているか、確認すること。([操作方法又は使用方法等]の2.使用方法(操作方法)④-3、④-4.参照)
[角膜フラップの作製が不完全になる恐れがある。]
- ・角膜が乾燥した状態で生理食塩水を掛けずに角膜切開を行わないこと。
[角膜フラップの作製が不完全になる恐れがある。]

(6)洗浄(クリーニング)について

- ・洗浄に関しては、【保守・点検に係る事項】の2.洗浄(クリーニング)の項に従って行うこと。
[誤った洗浄方法により、組織侵襲、感染症等を招く恐れがある。]

(7)滅菌

- ・滅菌に関しては【保守・点検に係る事項】の1.滅菌の項に従って行うこと。
[誤った滅菌方法により、感染症等を招く恐れがある。]

3.相互作用

(1)併用注意

・患者に接触させて使用する他の機器との併用

- 患者に接触させて使用する他の機器との併用には注意すること。
[電磁波その他の干渉により危険な状況を引き起こす恐れがある。]

4.不具合・有害事象

可能性のある不具合・有害事象(合併症)として、次のものがある。

不具合

- ・装置故障
術前の目視確認や動作確認で損傷・劣化・変形・動作不良などの異常を認めた時は、使用しないこと。
[装置が故障したまま使用された場合、手術中断、再手術が必要となる恐れがある。]
- [故障した装置は意図した効果が得られず、有害事象欄に示す健康被害もしくは予期せぬ不具合・有害事象が発生する恐れがある。]

有害事象

- ・角膜穿孔
- ・角膜上皮欠損/剥離
- ・実質内上皮増殖(上皮迷入:epithelial ingrowth)
- ・層間異物(debris、メタルダスト)
- ・不完全な角膜切片
- ・角膜切片の皺(striae, fold, wrinkle)、偏位等
- * 切開部分での炎症
- ・ボタンホール
- ・シンフラップ
- ・フリーキャップ
- ・出血
- ・角膜浮腫
- ・感染
- ・角膜浸潤
- ・後眼部疾患(網膜剥離、網膜裂孔等)
- ・角膜知覚低下
- ・ドライアイ
- ・keratectasia(角膜拡張)
- ・DLK(びまん性層間角膜炎:diffuse lamellar keratitis 切開部分での炎症。)

5.臨床上のその他の注意

- ・72例(眼)に対して術後1年までの経過観察を行ったLASIKによる近視及び近視性乱視矯正の日本での臨床試験において、層間に残留した物質(フラップ作製時の出血による血液中の成分、マイクロケラトームの洗浄・滅菌の残留物、マイボーム腺由来の分泌物)による晩発性の免疫反応によるものと考えられる角膜浸潤4例(5.6%)を認めている。
- * LASIK術後に角膜上皮下混濁を認めた例を検討した結果、角膜フラップ作成時のシンフラップや上皮欠損が要因と考えられたとの報告がある。

6.移動および設置時の注意

- ・装置がその使用中に強い電磁波にさらされることがない場所に設置すること。
- ・装置の運搬は、キャリングケース(オプション)に収納してから行なうこと。
- ・使用しないときは電源を切り、ダストカバーを掛けること。

7.電源接続および電源コード(ケーブルなど)の取り扱い上の注意

- ・電源コードの抜け止めはヒューズの交換時以外、外さないこと。
- ・フットペダルのケーブルプラグは、接続後に抜け止めのリングでロックすること。
- ・電源コード、フットペダルのケーブルを掴んでコントローラー、フットペダルを引きずらないこと。

8.廃棄

- ・装置を廃棄する際には産業廃棄物として処理すること。又ブレード、サクシジョンチューブ等の消耗品の廃棄は、各医療施設における注射針、輸液チューブ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。

詳細は手術装置付属の取扱説明書【第1章】、【第2章】、【第4章】、【第8章】を参照のこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1.環境条件

周囲温度：0～+40℃
 相対湿度：0～90%（結露なきこと）
 気圧：650～1070hPa

2.使用回数

- * チップ 1切開につき1回 [自己認証による] ※1
- * ※1…1回滅菌して1切開使用したら廃棄するものとする。
- * 切開刃（ブレード） 1切開 [自己認証による]
 滅菌有効期限を外箱及び個装ごとに6桁の数字で記載する。
 (例) ○○○○ □□ [自己認証による]
 ① ②
 ①滅菌日の3年後の年を表す数字（西暦4桁）
 ②滅菌日の3年後の同じ月を表す数字

3.耐用期間

新規購入日から7年[自己認証による]

4.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掛からない状態で保管すること。
- ・化学薬品、有機溶剤の保管場所や腐食性ガスの発生する場所には保管しないこと。
- ・空气中に塩分、イオウ分、多量のコホリを含む場所には保管しないこと。
- ・振動、衝撃が加わらず、傾斜のない場所に保管すること。
- ・結露させないこと。

詳細は手術装置付属の取扱説明書【第2章】、【第4章】、【第7章】、【第8章】を参照のこと。

**** 【保守・点検に係る事項】**

医療機器の使用・保守の管理責任は使用者にある。

使用者による保守点検事項

1.滅菌

- ・ハンドピースからサクシジョンリング、ブレードホルダー、サクシジョンチューブを取り外して滅菌すること。
 [滅菌が不完全になる恐れがある。]
- ・ハンドピースは軸にカバーを付けた状態で滅菌すること。
 [振動軸に損傷を与える恐れがある。]
- ・滅菌必要器具は、術前に必ず滅菌しておくこと。
- ・滅菌前には、必ず器具の洗浄(クリーニング)を行い、汚れや付着物を除去しておくこと。
- ・滅菌済の器具は十分冷ました後、清潔かつ乾燥した場所に荷重の掛からない状態で保管すること。
- ・【操作方法又は使用方法等】の2.使用方法(操作方法)の流れの条件：滅菌の必要な構成部品 [表1] を準備し、次の条件下で滅菌すること。
- ・高圧蒸気滅菌は必ず132℃以下で行うこと。
 高圧蒸気滅菌の条件（参考値）
 滅菌温度：132℃ 12分

エチレンオキシドガス（EOG）滅菌の条件（参考値）

滅菌条件

温度：40℃ 湿度：25～55%RH
 ガス濃度：600mg/L 時間：3時間
 エアレーション
 温度：40℃ 時間：12時間

滅菌の必要な付属品	滅菌方法	
	高圧蒸気滅菌	EOG 滅菌
ハンドピース	不可	可
接続ケーブル		
トノメーター		
サクシジョンリング	可	可
ブレードホルダー		
チップ		
サクシジョンチューブ		
I型レンチ		
ブレード鑷子		
滅菌ケース		
トレイ	可	可
滅菌シート		

[表1]

*** 2.洗浄(クリーニング)について**

- ・使用後は、ブレードホルダー及びサクシジョンリングに付着している血液、体液、組織及び生理食塩水、薬品等が乾燥しないように、直ちに蒸留水で洗浄すること。
- ・洗浄剤を使用する場合は、酵素洗浄剤を使用し、他の洗浄剤を使用しないこと。(詳細は使用する洗浄剤に添付の説明書を参照のこと。)
- ・故障または動作不良の原因になるので、ハンドピース、接続ケーブルは、洗浄液、蒸留水等の液体中に浸けないこと。
- ・金属たわし、クレンザー(磨き粉)、塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、使用を避けること。
- ・酵素洗浄剤を使用して一次洗浄を行った後は、濯ぎを十分に行うこと。
- ・それぞれの付属品に残留物が残っていると、錆、動作不良の原因になるので、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。
- ・乾燥後は、必ず外観や内側を目視で確認すること。
- ・ハンドピースのブレードホルダ前後動軸を伸ばしたまま(前進完了状態)で、消毒用アルコールを含ませた清潔なガーゼで前後動軸を拭きあげないでください。
- ・ハンドピースの振動軸を保護するため乾燥後、軸にカバーを取り付けること。
- ・コントローラー内部に水が侵入すると、故障の原因になるので、サクシジョンチューブはコントローラーから外すこと。

3.一次消毒に係る注意

- ・付属品の一次消毒を行う場合は、殺菌消毒剤に浸すか、それを染み込ませたガーゼで拭く等の感染防止処置を必ず実施すること。(ハンドピース、接続ケーブルは液体中に浸けないでください。) 但し、拭き上げ方法を禁止している殺菌消毒剤(グルタラルール製剤など)があるため、使用される殺菌消毒剤ごとの添付

取扱説明書を必ずご参照ください。

文書に従って使用すること。消毒した後、[表1]で指定された滅菌を行うこと。(フタラール製剤を使用しないこと。)

4.保守・点検

- ・装置は10000回使用又は2年に1回の内、どちらか早い時期に、外観、機能、性能について点検すること。
詳細については付属の取扱説明書【第2章】を参照のこと。
なお、使用者自ら定期点検ができない場合は、㈱ニデックで受託することができる。
- ・万一装置が故障した場合は、電源コードをコンセントから抜き、装置の内部に触れないで、㈱ニデックまたは購入先まで連絡すること。
- ・ヒューズ交換の詳細は手術装置付属の取扱説明書【第5章】を参照のこと。
- ・しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、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。
詳細は手術装置付属の取扱説明書【第1章】、【第2章】、【第4章】、【第5章】、【第8章】を参照のこと。

【包装】

包装単位 : 1台

*【主要文献及び文献請求先】

主要文献

小野寺 毅、小笠原 孝祐 : Laser In Site Keratomileusis 術後に角膜上皮混濁 (Haze) を生じた4例、IOL & RS 22 : 331-336, 2008

文献請求先

株式会社ニデック 薬事部 臨床開発課
住所 : 〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜34番地14
電話番号 : 0533-67-8904

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売元 : 株式会社 ニデック
住 所 : 〒443-0038 愛知県蒲郡市拾石町前浜 34 番地 14
電話番号 : 0533-67-6151(代)
製造元 : 株式会社 ニデック