

シングルユース MST フォーセプス&シザー（ヘッド）

再使用禁止

【警告】

- ・ IOLカッターは、折りたたみ可能な眼内レンズカット専用の眼科用ハサミである。IOLカッターは、折りたたみ可能な眼内レンズやその他固いものを切らないこと。
- ・ 使用前には必ず、本品を注意して確認すること。損傷の兆候と変色がないかブレードをチェックし、あった場合には、使用しないこと。
- ・ ヘッドの滅菌包装が破損している場合は、使用しないこと。
[患者の感染、負傷を防止するため。]

【禁忌・禁止】

- ・ 本品のヘッドは単回使用医療機器です。再滅菌又は再使用しないこと。[患者の感染や負傷を防止するため。]
- ・ 本品を改造しないこと。[患者の感染や負傷を防止するため。]

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

本品は、ヘッドとハンドル部で構成される。

ヘッドは、ハサミ、フォーセプスの2種類の品目があり、それぞれ、先端の形状が異なる。

ヘッドは単回使用で再使用しない。ハンドルは再使用可能である。

2. 構成

① ヘッド

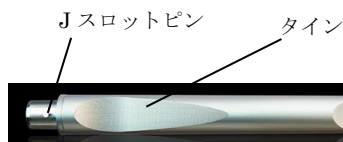
- ・ フォーセプス



- ・ ハサミ



② ハンドル



眼球に接触する部品

ヘッド

先端：ステンレススチール、チタン

カニューレ：ステンレススチール

ハンドル：チタン

【使用目的又は効果】

単回使用眼科用せん刀：本品は、眼組織及び周辺組織、異物等の切断等に用いる。

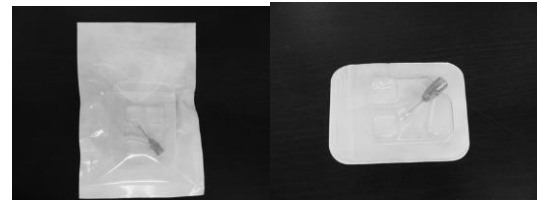
単回使用眼科用ピンセット：本品は、眼組織及び周辺組織、異物等の把持、操作等に用いる。

本品は単回使用である。

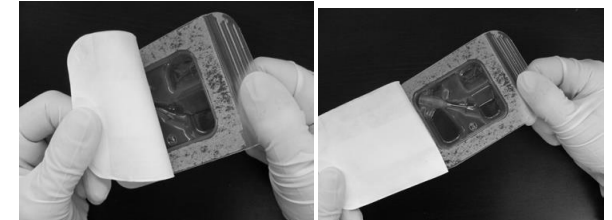
ハンドル：本品は再使用可能である。

【使用方法等】

- (1) 山形側の滅菌パウチを剥離し、清潔野に密封されたトレイをドロップする。



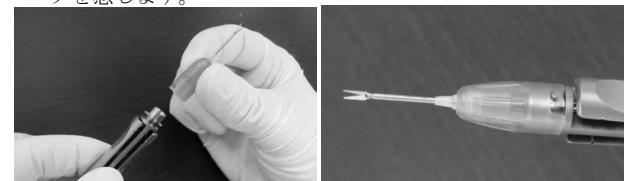
- (2) 使用する準備が整ったら、トレイから蓋を剥がす。



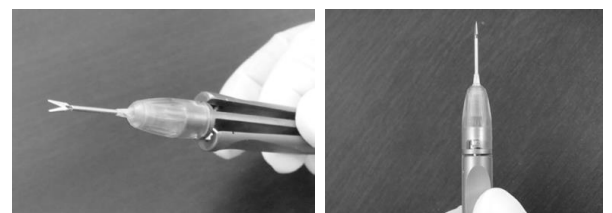
- (3) 親指と人差し指でヘッドをつまみ、ゆっくりと先端が45度になるように先端を持ち上げ、ヘッドを引いてトレイから外す。



- (4) ハンドルにヘッドを取り付けるには、Jスロットにピンが入るまで、ハンドルに押し付けて、時計回りに回転する。ヘッドが正しく装着できた時は、カチッという音かクリックを感じます。



注：ヘッド取り付け時に、ハンドルのタインを締め付けないこと。取り付けられなくなることがある。必ず、ヘッドが正しくハンドルに固定されていることを確認する。



- (5) 取り付け後、ヘッドが正しく操作できるか、ハンドルのタインをつまむ動作ができることを、確認する。使用前に、ヘッドが固定されているか、ピンの位置を再度確認する。

注：使用後に適切なバイオハザードシャープコンテナに取り外し可能なヘッドを廃棄する。

(6) 操作方法

- フォーセプスは、ハンドル部分を親指と人差し指で挟むように持ち、先端部の間に対象物を挟み把持する。
- ハサミは、ハンドル部分を親指と人差し指で挟むように持ち、先端部の刃の間に対象物を挟み切断する。

- (7) 本品のハンドルは使用前に必ず滅菌をすること。
標準的な滅菌方法及び滅菌条件は以下のとおり
滅菌方法：蒸気滅菌

- ① 重力置換式、包装なし
滅菌条件：132-137℃ 10分以上
- ② プレバキューム式、包装なし
滅菌条件：132-137℃ 3分以上
- ③ プレバキューム式、ポーチ
滅菌条件：132-137℃ 3分以上
乾燥時間：16分
- ④ プレバキューム式/重力置換式、包装あり
滅菌条件：132-137℃ 10分以上
乾燥時間：20分

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品に異常・不具合があった場合には直ちに使用を中止すること。
- (2) 本品は、本来の使用目的以外の用途に使用しないこと。〔誤って使用した場合、本品又は周辺組織等に損傷・障害を与える可能性がある。〕
- (3) 落下等による衝撃を受けた製品は、異常のないことを必ず確認すること。

2. 使用上の注意

- (1) 本品の把持及び切断面は非常にデリケートである。洗浄のために広げたりして、タインとの偶発的な接触は、深刻な機器の損傷となる可能性がある。
- (2) 使用前には必ず、本品を注意して確認すること。損傷の兆候がないか、ブレードをチェックする。あった場合には、使用しないで、販売元にお問い合わせください。本品は、医療現場での調整や、修理をするように設計されていない。
- (3) 本品のヘッドは、単回使用で滅菌済みである。滅菌しないでください。
- (4) 本品のハンドルをつまむと、カニューレが進み、タインまたはブレードを閉じる。フォーセプスとハサミは、眼内に挿入中は、閉じておくべきである。

ハンドルの使用上の注意：

- (1) ハンドルは、未滅菌の状態で供給するため使用前に滅菌すること。
- (2) ハンドルに同梱されているブルースリーブは滅菌して使用できない。滅菌に耐えうる設計になっていない。

【保管方法及び有効期間等】

- 1. 本品を保管する際は以下の事項に注意すること。
 - (1) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、イオン成分等、本品に悪影響を及ぼす恐れがない場所であること。
 - (2) ガスや蒸気が発生しない場所であること。
 - (3) 水等がかからない場所であること。

【保守・点検に係る事項等（ハンドル）】

再使用の制限

- ・再使用の使用回数には規定がなく、製品が、使用前の検査で、機能性が確認でき、損傷あるいは腐食の兆候がない限り使用できる。

使用直後の前洗浄

- ・ユーザおよび患者の安全を確保するため生物学的汚染物質が使用後に機器の表面に残っていないことを確認すること。
 - ・本品は、使用直後に、遅滞なく、直接予備洗浄しなくてはならない。
- (1) 単回使用のヘッドは、取り外し、廃棄する。
 - (2) 表面汚染物質/残留物を完全に除去するために蒸留水でハンドルの外表面を洗浄する。
 - (3) 前洗浄と洗浄工程間の保管が 60 分未満の場合、製品は、ドライコンディションに置く。
 - (4) ハンドルの洗浄を外部機関に委託する場合、機器の輸送方法については当該機関が承認する方法を使用すること。

マニュアル洗浄

- ・新しく使用を開始する前と臨床使用前に必ず行う
- (1) 表面の汚染物質/残留物を完全に除去するために、蒸留水でハンドルの外表面を洗浄し、糸くずの出ない布で拭く。
 - (2) ハンドルを、洗剤製造業者の使用方法に従い中性洗剤で満たした超音波洗浄機内に敷いたシリコンマット上に置き、3分以上超音波洗浄する。
 - (3) 蒸留水を使用し、洗浄する。
 - (4) 糸くずの出ない布で機器の外表面を拭く。
 - (5) 目視可能な汚れがないか機器を目視検査する。目視可能な汚れを除去するために、必要に応じ、洗浄工程を繰り返す。

超音波洗浄

- ・マニュアル洗浄を行う場合、超音波洗浄機を使用することにより洗浄効果を確実にする。

検査とメンテナンス

- ・本品の把持及び切断面は非常にデリケートである。洗浄のために広げたりして、タインとの偶発的な接触は、深刻な機器の損傷となる可能性がある。
- ・使用前には必ず、本品を注意して確認すること。損傷の兆候がないか、ブレードをチェックする。あった場合には、使用しないで、販売元にお問い合わせください。本品は、医療現場での調整や、修理をするように設計されていない。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社エムエスティー

住所：大阪府箕面市船場西 1-8-9 箕面船場ビル 2F

製造国名：アメリカ

製造業者：マイクロサージカルテクノロジー、インク
(Microsurgical Technology, Inc.)