

機械器具 35 医療用はさみ
指定管理医療機器 単回使用眼科用せん刀（JMDN コード：35327002）
（単回使用眼科用ピンセット（JMDN コード：16209002）

シングルユース MST フォーセプス & シザー（ハンドル）

【警告】

- ・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。

【禁忌・禁止】

- ・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】

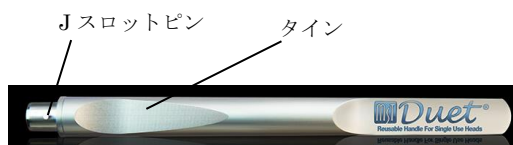
本品は、ハンドル部である。

1. 概要

本品は、ヘッドとハンドル部で構成されおり、本添付文書はハンドル部の添付文書である。
ハンドルは再使用可能である。

2. 構成

① ハンドル



【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、上記に使用するハンドルである。
ハンドル：本品は再使用可能である。

【使用方法等】

キットとしての使用法は、ヘッドの添付文書を参照してください。

- 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

- 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。

- 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。]
- 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

ハンドルの使用上の注意：

- 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。
- 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】

- 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】

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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：株式会社エムエスティー

住所：〒 151-0066 東京都渋谷区西原 1-38-3

製造国名：アメリカ

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