機械器具　47　注射針及び穿刺針

指定管理医療機器　単回使用眼科手術用チューブ付カニューレ　（JMDN コード：34899022）

シングルユース MST I/A Allegro（ハンドピース（付属品））

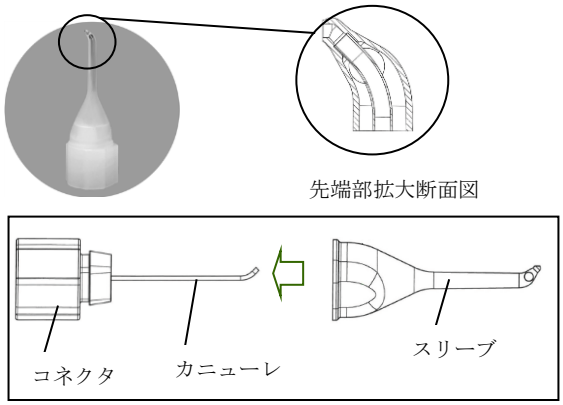
【警告】
（ハンドピース（付属品））
- ハンドピースは、未滅菌品です。使用前に必ずオートクレーブにて滅菌すること。［患者が感染の危険に曝される。］
- ハンドピースとチップは接続した状態でオートクレーブにかけないこと。［機器の破損を防止するため。］
- プライミングとシステムの操作は、接続装置の取扱説明書に従って行うこと。
- 機器に損傷がある場合は、使用しないこと。［患者の負傷を防止するため。］

【禁忌・禁止】
（ハンドピース（付属品））
- 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。］

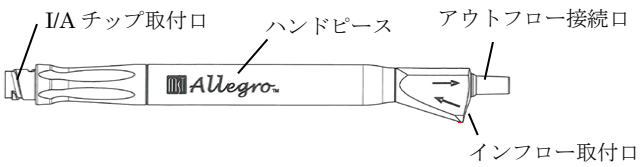
【形状・構造及び原理等】（I/A チップとハンドピースのキットとしての内容）
本品は、I/A チップとハンドピースが個別のタイプである。

1. 概要
本品は、眼科手術用の I/A チップと付属品であるハンドピースからなる、単回使用眼科手術用チューブ付カニューレである。I/A チップは、カニューレとシリコーンスリーブで構成されている。I/A チップは滅菌品で単回使用品である。
ハンドピースは再使用可能であり、使用方法欄の推奨する滅菌方法で滅菌後使用する。

2. 構成
①　I/A チップ（カニューレ＋スリーブ）



付属品
②　ハンドピース



眼球に直接あるいは間接的に接触する部品
I/A チップ：
シリコーンゴム、ステンレススチール、ポリエチレン
ハンドピース：チタン

3. 原理
眼科手術時に灌流液などの注入及び及び眼内物質および眼内レンズ等の吸引に使用する。

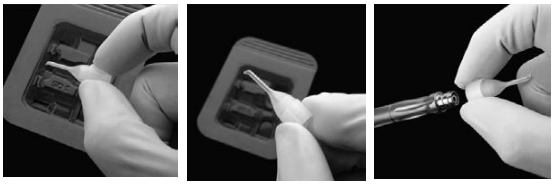
【使用目的又は効果】
眼科手術時に灌流液などの注入及び及び眼内物質やレンズの吸引に使用する。

【使用方法等】
I/A チップは、滅菌済みで単回使用品である。
I/A チップを滅菌済みのハンドピースへ取り付ける。接続方法は下記を参照する。併用する水晶体吸引機器等の取扱説明書に従って、ハンドピースを水晶体吸引機器等のチューブにセットする。本品のプライミングと、操作方法は、水晶体吸引機器等の使用説明書あるいは添付文書を参照すること。

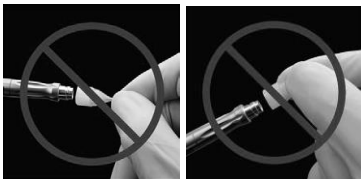
I/A チップのハンドピースへの取り付け方法：

1　使用前に必ず、本品に損傷がないことを確認すること。チップを改造しないこと。
2　ハンドピースと I/A チップを図に示すように、チップがハンドピースにしっかりと固定するように組み立てる。

注意：白いベース部分のみ触ることができる。白いベース部分を指でつまみ、ハンドピースへチップをねじ回し接続する。



注意：先端のねじれ/破損が発生する恐れがあるため、シリコーン部分には絶対に触れないこと。



ハンドピース

ハンドピースは、再使用可能である。
使用後は、洗浄、クリーニング、滅菌後使用する。

メーカー推奨の滅菌方法
メーカーで検証済みの滅菌の条件（時間と温度）

サイクル方式	包装	最低温度	最低滅菌時間（分）	最低乾燥時間（分）
重力置換式	包装なし	132°	10	なし
重力置換式	包装あり	132°	10	15
プレバキューム式	包装なし	132°	4	なし
プレバキューム式	包装なし	135°	3	なし
プレバキューム式	包装あり	135°	3	16
プレバキューム式	包装あり	135°	4	20

【使用上の注意】

ハンドピースの使用上の注意：

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) クリーニングと滅菌
ハンドピースはクリーニング、滅菌後、再使用できるように設計されています。下記のプロセスは製造元により検証済みのメーカー推奨の方法です。メーカー推奨でない方法を用いる場合は、必ず御施設で検証すること。

(2) 再使用の制限
再使用の使用回数には規定がなく、術後洗浄し、使用前の検査で、製品の機能を確認し、損傷や腐食の兆候がある場合は使用しないこと。

(3) 使用直後の予洗
ユーザと患者の安全性を確保するために、使用後毎回、生体由来の汚染物質が、ハンドピース表面に残っていないか確認する。ハンドピースは、以下に記載している「マニュアルクリーニング」またはオプションの「自動クリーニング」のいずれかの方法で、使用直後（遅延なく）クリーニングすること。

(4) メンテナンス
ハンドピースは使用後、毎回、洗浄と滅菌が必要である。最低一日に一回、損傷の兆候あるいは液体の流路が確立していることを確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1 保管方法：
水ぬれに注意し、高温多湿及び直射日光を避けて、保管すること。

【保守・点検に係る事項】

メーカー推奨するクリーニング方法。

マニュアルクリーニング

１． 手術中
使用後直ちに、I/Aチップを取り外し、廃棄し、滅菌イオン水に浸ける。

２． 術後のクリーニング
本クリーニング工程は、I/Aチップを除いた、ハンドピースのクリーニングである。
①両ルーメンに脱イオン水30ccをフラッシュする。
②ハンドピースに、3分間、脱イオン水で超音波をかける。
③ハンドピースの両ルーメンを30ccのエアーを押し出す。
糸くずの出ない清浄な布でハンドピースの外側を拭き乾燥させる。

注：クリーニングや、滅菌中に偶発的に接触による損傷を防ぐために、ハンドピースは、他の機器から離して置くべきである。

注：ハンドピースを直ちに滅菌にかけない場合は、清浄で乾燥していることを必ず確認すること。水の入っていないシリンジを用いて、イリゲーションラインに30ccのエアーを押し出し、ルーメンに何もないことを確認する。同じ要領でアスピレーションラインも確認する。

自動クリーニング

ハンドピースは使用前に完全に清浄にする。ハンドピースは、熱安定性機器用に設計された汎用自動洗浄プログラムを搭載する自動洗浄器を使用可能である。

メーカーでは、下記の自動クリーニングをneodisher® MediClean強アルカリ洗浄剤 (10.0<pH<11)を用いて検証した。メーカーは、酵素洗剤の使用は推奨していないが、地域の規制により使用しなければならない場合は、機器の材質がpH11まで対応しているか確認する必要がある。酵素洗剤は、手術施設の手順に従って、洗浄/処理後直ちにリンス/中和する。

１． 使用後は毎回、直ちに、ハンドピースをマニュアルで清浄にする。
①両ルーメン（イリゲーションとアスピレーションの内腔）を30ccの脱イオン水でフラッシュする。

２． 洗浄器のオートサイクルを下記のように設定する。
注：滅菌脱イオン水のみ使用可能である。取扱説明書のとおり、洗浄機と多目的インジェクターを用意する。
①予洗い3分、排液。
②メイン洗浄、55℃以上の0.5％の洗浄液で5分以上洗浄、排液。
③リンス3分、排液。
④クリーン2分、排液。

３． 洗浄ラックのリンスポートにイリゲーションとアスピレーションポート両方を接続し、自動サイクルを実行する。
注：リンス工程を追加しても、洗浄効果には変わりはありません。
洗浄プログラムが完了したら、ハンドピースが清浄で乾燥していることを、目視確認する。

【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：大阪府箕面市船場西 1-8-9 箕面船場ビル 2F
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.）
国　　名：アメリカ