

機械器具 35 医療用はさみ
一般医療機器 眼科用せん刀（JMDN コード：35327001）
（眼科用ピンセット（JMDN コード：16209001）、眼科用スネア、（JMDN コード：32755001））

MST フォーセプス & シザー

*【警告】

- ・新しく使用を開始する製品は、使用前に十分に洗浄及び滅菌を行って使用すること。また、本品は再使用可能な製品であるが、使用前には適切に洗浄・滅菌を行うこと。[患者が感染の危険に曝される。]
- ・Packer/Chang 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。Packer/Chang IOLカッターは、折りたためない眼内レンズやその他固いものを切らないこと。[本品が損傷する可能性がある。]
- ・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。[患者の負傷を防止するため。]
- ・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。[患者の負傷を防止するため。]

【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】

1. 概要

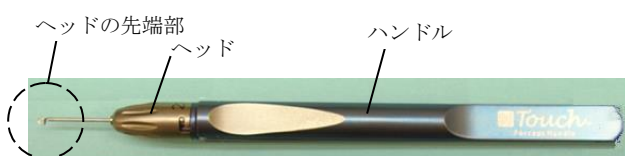
本品は、再使用可能である。

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、スネアの3種類の品目があり、それぞれ、先端の形状が異なる。ヘッドは不使用時、洗浄工程、滅菌工程中は専用のスイベルガード内に収納する。

2. 形状

全体



原材料：ヘッド：チタン・ステンレススチール

ハンドル



ヘッド



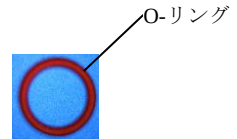
スイベルガード



O-リング



O-リング



滅菌用トレイ



*【使用目的又は効果】

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。

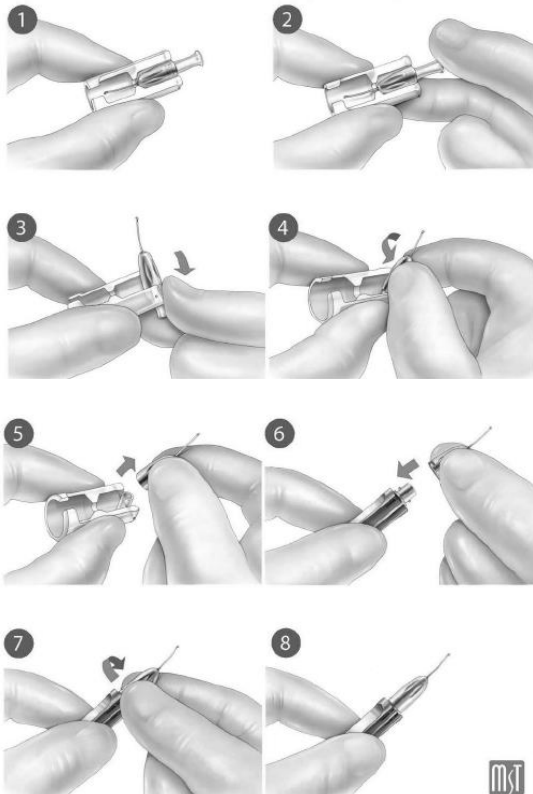
眼科用ピンセット：本品は、眼組織及び周辺組織、異物等の把持、操作等に用いる。

眼科用スネア：眼科手術に用いるスネアである。組織の周囲にワイヤのループを配置し締め付ける。

本品は再使用可能である。

*【使用方法等】

- (1) ヘッドは、スイベルガードに収納された状態で、パッケージされている。本品のヘッドは、デリケートな構造のデバイスであるため、洗浄、滅菌の工程中、又は使用していない場合は、スイベルガードに収納すること。
- (2) 本品は、未滅菌状態でパッケージされている。新しく使用を開始する製品は、使用前に十分に洗浄及び滅菌を行って使用すること。また、本品は再使用可能な製品であるが、使用前には適切に洗浄・滅菌を行うこと。
- (3) ヘッドはスイベルガードのピンが、ヘッドのJスロットに固定されることにより、スイベルガード取り付けられる。同様に、ヘッドは、ハンドルのピンが、ヘッドのJスロットに固定されることにより、ハンドル取り付けられる。
- (4) スイベルガードまたはハンドルからヘッドを取り外すには、ヘッドを、反時計回りに押しながら回転し、上げて外す。(図1-5)
- (5) スイベルガードまたは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、ヘッドをスイベルガードまたはハンドルに押し付けて、時計回りに回転する。(図6-8)
- (6) 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あるいはスイベルガードに固定されていることを確認する。
- (7) 取付後、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。
- (8) 使用後は、スイベルガードに収納し、直ちに洗浄、滅菌する。



(9) 操作方法

- フォーセプスは、ハンドルのティン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、ハンドルのティン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切断する。
- スネアは、ハンドルのティンをつまむと、マンドレルが上にあがり、ヘッドの先端部のループが閉じる。ハンドルを離すと元の位置にもどる。対象物にスネアのループを被せ、把持、固定し、回収・除去する。

(10) 本品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) 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。
- (3) 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、ティ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。
- (4) 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、インスペクションポートを用いて、ブレードをチェックし、あった場合には、使用しないこと。

本品は、修理せず、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。

- (5) 本添付文書に記載する洗浄工程を行わないで、機器を滅菌してはならない。
- (6) 本品のハンドルをつまむと、カニューレが進み、ティ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。
- (7) エチレンオキシドガス滅菌、乾熱滅菌、低温のスチーム滅菌、殺菌剤は使用しないこと。
- (8) ヘッドは必ずスイベルガードに格納して洗浄、消毒及び滅菌を行うこと。保管時も必ずスイベルガードに格納すること。

【保管方法及び有効期間等】

<保管方法>

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。

<耐用期間>

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。

【保守・点検に係る事項】

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) 表面汚染物質/残留物を完全に除去するために、蒸留水でヘッドの外表面を洗浄する。
 - (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) ハンドルからヘッドを外し、スイベルガードに収納する。
 - (4) 10mL シリンジを蒸留水で満たし、スイベルガードのクリーニングアダプタに取り付ける。



- (5) ヘッドにシリンジから溶液(1 x 10 mL)をフラッシュして、シリンジを取り外す。
- (6) 前洗浄と洗浄工程間の保管が 60 分以上の場合、スイベルガードに格納したヘッドは、ウェットコンディションに置く。
- (7) 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。
- (8) ハサミとフォーセプス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) 表面の汚染物質/残留物を完全に除去するために、蒸留水でヘッドの外表面を洗浄する。

- (3) 中性酵素洗剤*で 10mL シリンジを満し、スイベルガードのクリーニングアダプタに取り付ける。



- (4) ヘッドにシリンジから溶液をフラッシュして、シリンジを取り外す。
(5) 3 と 4 のステップを 3 回繰り返す。
(6) スイベルガード内に格納したヘッド及びハンドルを、中性酵素洗剤*で満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。
(7) 洗剤を捨て、蒸留水を使用し、3～6 のステップを繰り返す。
(8) 空気で 10mL シリンジを満し、ヘッドを乾燥させるためにヘッドに接続し空気を押し出す。
(9) 糸くずの出ない布で機器の外表面を拭く。
(10) 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。

注：

滅菌を確実にするために、洗浄手順や製品機能検証は、本取扱説明書のとおり、滅菌前に行う必要がある。【点検・保守等に係る事項】を参照すること。

*：中性または弱アルカリ性酵素洗剤

洗剤製造業者の推奨する希釈率（洗剤 1 オンス(28.3g)：水 1 ガロン(3.8L)=7.45g/L）で、ENZOL®酵素洗剤溶液を使用したマニュアル洗浄の効果は独立試験機関にて検証済み。

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

- ・ 滅菌前に、洗浄後のヘッドの内腔に付着物等がなく清潔であることを確認する。洗浄後の検査は、拡大鏡か立体顕微鏡を用いて行うことを推奨する。
- ・ 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。損傷の兆候と変色がないか、インスペクションポートを用いて、ブレードをチェックし、あった場合には、使用しないこと。本品は、修理せず、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等】

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