

Classic バイマニュアル

【警告】

- 本品は、未滅菌で包装されている。使用前に必ず高压蒸気滅菌をすること。[患者が感染の危険に曝される。]
- 初回使用前および毎回使用前は、洗浄、流し、濯ぎ、乾燥、滅菌を行うこと。[患者が感染の危険に曝される。]
- 本品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】

<使用方法>

- 患者の安全のため、機器に損傷を与えないように慎重に扱うこと。[患者の負傷を防止するため。]
- 改造または修理を行わないこと。[患者の負傷を防止するため。]
- 誤った洗浄または不適切な洗浄を行なうと、製品に残留した付着物が手術時視野に剥落する可能性があり、さらに本機器の機能と寿命を低下させる可能性がある。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、I/A チップとハンドルが一体型のハンドピースである。本品は再使用可能であり、【保守・点検に係る事項】に記載の滅菌方法で滅菌後使用する。

2. 外観（代表例）

<アスピレーションハンドピース>



<イリゲーションハンドピース>



サイズ：全長 110.0mm～111.0 mm
径 0.64mm～0.81mm

付属品

<アダプター>



材質：ステンレススチール、チタン、ポリフッ化ビニリデン

3. 原理

眼科手術時に灌流液などの注入及び眼内物質の吸引に使用する。

【使用目的又は効果】

本品は、眼科手術機器専用の灌流・吸引チューブであり、眼科手術時の灌流液の注入や眼内物質の吸引に用いる。

【使用方法等】

【保守・点検に係る事項】参照。

【保管方法及び有効期間等】

埃のない場所で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

本品は、未滅菌で再使用可能である。使用前は必ず滅菌すること。使用後は、クリーニング、滅菌後使用すること。

I. クリーニング方法

1. 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、本品の表面に残っていないか確認する。本品は、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。

2. 製造元が推奨するマニュアルクリーニング方法

(1) マニュアルクリーニング

①手術中

使用後直ちに、滅菌脱イオン水に浸ける。

②術後のクリーニング

本クリーニング工程は、ハンドピースにチップを取り付けていない状態における、クリーニング方法である。

ア. ルーメンを 30cc の脱イオン水でフラッシュする。

イ. 3 分間、脱イオン水で超音波をかける。

ウ. ハンドピースおよびチップのルーメンを 30cc の空気でフラッシュする。

エ. 糸くずの出ない清浄な布でハンドピースおよびチップの外側を拭き乾燥させる。

注：偶発的な接触による損傷を避けるため、クリーニングおよび滅菌中は、本品を他の機器に近づけないこと。

注：本品を使用直後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 のエアを押し出し、水分を放出させる。同様に、アスピレーションラインにも行う。

(2) 自動クリーニング

ハンドピースおよびチップは、使用前に完全に清浄にする。本品は、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。

製造元では、neodisher®MediClean forte アルカリ洗浄剤(10.0<pH<11)を用いた下記の自動クリーニングを検証済みである。製造元は、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、本品は pH 11 まで対応可能である。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、ハンドピースおよびチップをマニュアルで清浄にする。

ア. ルーメンを 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。

ア. 予洗い 3 分、排液。

イ. メイン洗浄、55℃以上の 0.5% の洗浄液で 5 分以上洗浄、排液。

ウ. リンス 3 分、排液。

エ. クリーン 2 分、排液。

③パーツごとに以下のように行う。

＜ハンドピース＞

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。

＜チップ＞

遠位端が保護され、自動サイクルが行われるこ
とを確認し、洗浄ラックのリンスポートにチッ
プを接続する。

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。

- ④洗浄プログラムが完了したら、ハンドピースお
よびチップが清浄で乾燥し、損傷がないことを
目視確認する。必要に応じて工程を繰り返し行
う。

II. 滅菌方法

1. 上記に記載するクリーニング手順を行う前に滅菌
を行わないこと。
2. 施設の標準手順あるいは工業規格により滅菌を行
う。
3. 本品は、使用、クリーニング、滅菌後に再使用する
よう設計されている。下記の再使用工程は製造元
により検証済みである。変更する場合は、各施設で検
証を行うこと。

製造元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	非該当
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	非該当
プレバキューム式	包装なし	135℃	3	非該当
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	132℃	4	20

III. メンテナンス

本品は、毎回使用後に洗浄および滅菌を必要とする。
損傷の徴候あるいは液体流入口内の皮質物質の蓄積
を、少なくとも1日1回確認すること。

【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：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