

MST Barrett V2 I/A チップ

【警告】

- 本品の取扱いに注意すること。[機器の破損を防止するため。]
- 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。]
- 使用後は、洗浄、滅菌後使用すること。[患者が感染の危険に曝される。]
- チップは損傷を受けやすいため、毎回使用前に確認すること。[患者の負傷を防止するため。]
- チップにへこみ、亀裂、まくれ、その他の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＞
- 他の機器との接触を避けること。[機器の破損を防止するため。]
 - 修理、曲げ、改良を行わないこと。[患者の負傷を防止するため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、超音波乳化吸引装置に接続して使用する、I/A ハンドピースに取り付けて使用し、眼科手術時に灌流液の注入及び眼内物質の吸引を行う I/A チップである。

本品に使用するシリコンスリーブは、販売名「シングルユース MST I/A Allegro」（認証番号：228ADBZI00142000）を使用する。

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. 形状

代表例

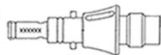


サイズ：全長 21.56 mm～22.1mm、径 0.7mm～0.76mm

付属品

＜アダプター＞

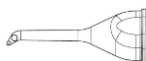
代表例



材質：ステンレススチール、チタン

＊＜スリーブ＞

代表例



材質：シリコーン

＊：組み合わせた医療機器

一般的名称：再使用可能な眼科手術用チューブ付カニューレ

販売名：MST I/A アレグロ

医療機器製造販売届出番号：27B1X00169MST009

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】

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。本品は再使用可能である。

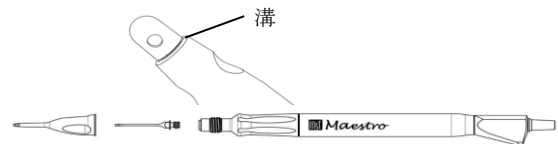
【使用方法等】

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、洗浄、滅菌後使用すること。

1. ハンドピースへの取り付け方法

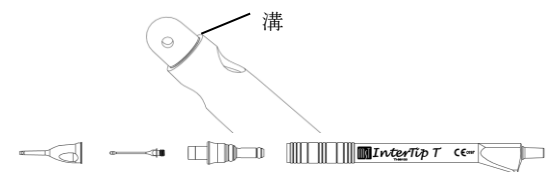
【Maestro ハンドピースへの取り付け】

- (1) チップがハンドピースにしっかりと固定されていることを確認しながら、ハンドピースと本品を組み立てる。
- (2) チップ上でシリコンスリーブを自然に止まるまで押し、チップにシリコンスリーブを取り付ける。
- (3) 下記に示す溝にスリーブの端が達するよう調整する。



【InterTip ハンドピースへの取り付け】

- (1) チップがアダプターに固く固定されることを確認しながら、本品とアダプターを組み立てる。
- (2) ハンドピースに本品とアダプターのアッセンブリを装着する。
- (3) チップ上でシリコンスリーブを下部が出るまで押し、チップとアダプターのアッセンブリにシリコンスリーブを取り付ける。
- (4) 下記に示す溝にスリーブの端が達するよう調整する。
- (5) ハンドピースの方へアッセンブリを押す。



【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。

[クリーニング方法]

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、チップ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。

製造元が推奨するマニュアルクリーニング方法

＜マニュアルクリーニング＞

1. 手術中

使用後直ちに、チップを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。

- ①ルーメンを 30cc の脱イオン水でフラッシュする。
- ②チップに、3 分間、脱イオン水で超音波をかける。
- ③チップのルーメンを 30cc の空気でフラッシュする。
- ④糸くずの出ない清浄な布で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：チップ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。

<自動クリーニング>

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機を使用可能である。

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、チップをマニュアルで清浄にする。

- ①ルーメンを 30cc の脱イオン水でフラッシュする。

2. 洗浄機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. 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、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。

[滅菌方法]

1. 【保守・点検に係る事項】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

[メンテナンス]

別紙 3-②

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