

MST インターチップ

【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】

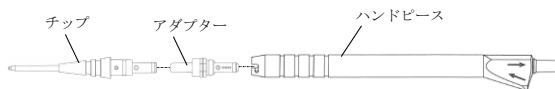
- ＜使用方法＞
- 患者の安全のため、機器に損傷を与えないように慎重に扱うこと。[患者の負傷を防止するため。]
 - 誤った洗浄または不適切な洗浄を行うと、製品に残留した付着物が手術時術野に剥落する可能性があり、さらに本機器の機能と寿命を低下させる可能性がある。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品のチップ及び付属品のハンドピースには、ステンレス製とチタン製がある。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：

チップ：全長 41.40mm～46.96mm、径 0.64mm
～1.07mm
ハンドピース：全長 105.11mm～110.62mm、

付属品

＜アダプター＞



材質：ステンレススチール、チタン、シリコン

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】

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】

1. 雌ルアーをハンドピースのアスピレーションポートに、雄ルアーをイリゲーションポートに接続する。

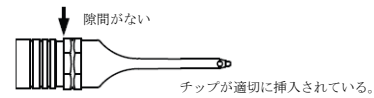
ステンレス製ハンドピース&チップの組立て

ハンドピースのスロットにロックピンを揃える。差し込み、時計回りに回すとロックされる。

チタン製ハンドピース&チップの組立て

完全に挿入するまでチップをハンドピースに差し込む。

ハンドピース/チップ接続の詳細

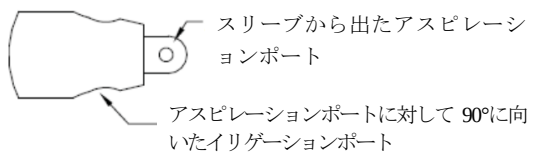


関連するチップとシリコンスリーブの組立て



シリコンスリーブをチップに被せ、スリーブが吸引ポートをクリアするまで、時計回りに回して締める。

シリコンスリーブのイリゲーションポートに対するアスピレーションポートの方向



2. 図に示す通り、チップをハンドピースに挿入し、正確にはめ込まれていることを確認する。
3. 使用するチップにシリコンスリーブが必要な場合は、アスピレーションポートが目的の露出に達するまで、スリーブをチップに装着する。
チップの露出を決める場合は、スリーブのイリゲーションポートの穴の方向は、図に示す通り、チップのアスピレーションポートに対して直角であること。
4. 灌流液注入を開始し、イリゲーションポートから灌流液が流出されることを確認する。

システムの動作の確認

1. テストチャンバーを平衡塩類溶液（BBS）で満たし、チップにテストチャンバーをスライドさせる。
2. カセットの高さでハンドピースを水平に配置または保持する。
3. ハンドピースのアスピレーションルアーの近くでアスピレーションチューブをつかみ、システムの吸引ポンプを作動させる。要求に応じてシステムが反応することを確認する。
4. 吸引ポンプを作動させたまま、テストチャンバーを確認しながら、アスピレーションラインを離す。テストチャンバーは形を維持するか、わずかにくぼむのみであること。テストチャンバーの安定性を確認後、吸引を停止する。

警告：下記の方法を行う場合は、注意すること。チップのアスピレーションカニューレは非常にデリケートであり、取扱いによりチップが損傷することがある。

5. システムの吸引を 400mmHg 以上に設定し、チップのポートを手袋をはめた手で塞ぎ、アスピレーションポートの閉塞をシミュレーションする。吸引を開始し、吸引レベルがシステム設定の 50 mmHg 以内に上昇することを確認する。吸引の作動中、アスピレーションラインの漏れまたは気泡を確認する。

注：問題がある場合は、チップおよびハンドピースを使用しないこと。トラブルシューティングを行うか、製造元に連絡すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) チップとハンドピースは、高压蒸気滅菌中は組み立てないこと。
- (2) システムのプライミングおよび操作は製造販売業者の指示に従うこと。

【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。
[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、ハンドピースおよび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、ハンドピースおよび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ハンドピースおよびチップに、3 分間、脱イオン水で超音波をかける。
 - ③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。
 - ④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：ハンドピースおよび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＞

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、ハンドピースおよびチップをマニュアルで清浄する。
 - 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. 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す。

【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】

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