

機械器具 47 注射針及び穿刺針  
再使用可能な眼科手術用チューブ付カニューレ  
(JMDN コード：34899021)

## MST I/A アレグロ

### 【警告】

#### (I/A チップ)

- ・ I/A チップは繊細な機器です。取扱いに注意すること。[機器の破損を防止するため。]
- ・ 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。]
- ・ I/A チップ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。]

#### (ハンドピース)

- ・ 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】

#### (I/A チップ)

- ・ I/A チップとハンドピースを接続して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。]
- ・ I/A チップは、他のデバイスとの接触を避けること。[機器の破損を防止するため。]
- ・ I/A チップの修理や、角度を付けたり、改造をしないこと。[患者の負傷を防止するため。]

#### (ハンドピース)

- ・ 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

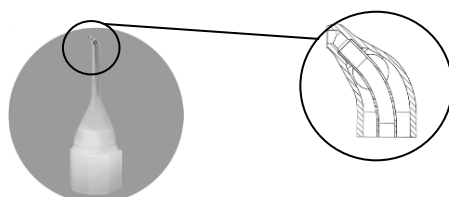
本品は、眼科手術用の I/A チップと付属品であるハンドピースからなる、再使用可能な眼科手術用チューブ付カニューレである。I/A チップは、カニューレとシリコンスリーブで構成されている。本品は、I/A チップとハンドピースが個別のタイプ（タイプ 1）と、一体型のタイプ（タイプ 2（SP））がある。

I/A チップと、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。

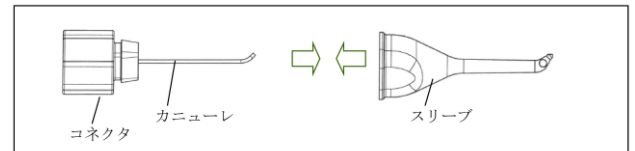
#### 2. 構成

##### タイプ 1（I/A チップとハンドピースが個別のタイプ）

###### ① I/A チップ（カニューレ＋スリーブ）

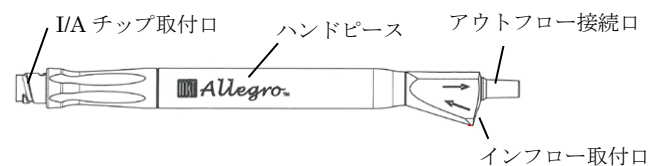


先端部拡大断面図



#### 付属品

##### ② ハンドピース



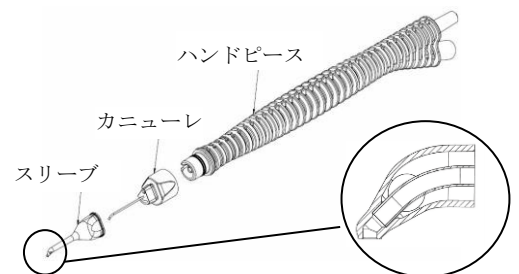
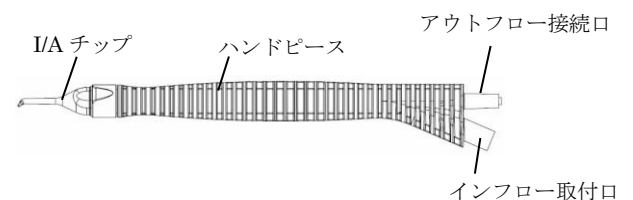
眼球に直接あるいは間接的に接触する部品

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

##### タイプ 2(SP)：（I/A チップとハンドピースが一体型のタイプ）



先端部拡大断面図

眼球に直接または間接的に接触する部品

I/A チップ：シリコンゴム、ステンレススチール、ポリエチレン

ハンドピース：ポリカーボネート

#### 3. 原理

眼科手術時に灌流液などの注入、洗浄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、洗浄及び眼内物質やレンズの吸引に使用する。

## 【使用方法等】

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

重力置換式、包装なし

滅菌条件：132-137℃ 10分以上

プレバキューム式、包装なし

滅菌条件：132-137℃ 3分以上

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

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) 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

本品はクリーニング、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、表面に残っていないか確認する。以下に記載している方法で、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

本品は使用後、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・点検に係る事項等】

### 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、滅菌イオン水に浸ける。

#### 2. 術後のクリーニング

①脱イオン水30ccをフラッシュする。

②3分間、脱イオン水で超音波をかける。

③30ccのエア어를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：本品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어를押し出し、ルーメンに何も無いことを確認する。同じ要領でアスピレーションラインも確認する。

## 【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