

機械器具 53 医療用消息子

一般医療機器 線維柱帯用消息子 (32761000)

マイクロフック付きシース (MHS-001)

【禁忌・禁止】

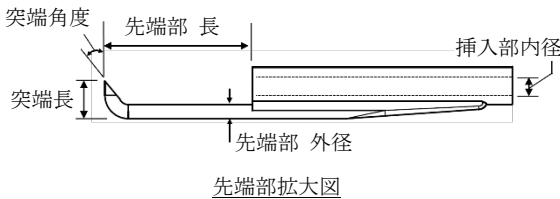
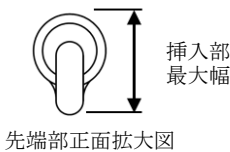
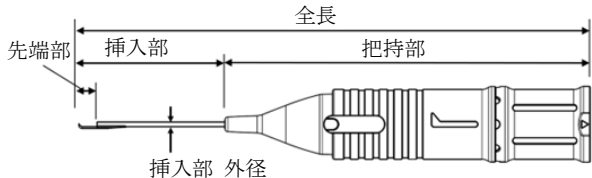
1. 局部的に一度変形(屈曲)したものは、復元しようとして再使用したりしないこと。[応力による金属疲労により使用中に折損するおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造・構成ユニット＞

1. 形状

材質：ステンレス鋼



寸法表 (単位：mm)

型式	MHS-001
全長	88
把持部 外径	13
挿入部 長	24
挿入部 内径	φ 0.6
挿入部 外径	φ 0.8
挿入部 最大幅	1.1
先端部 長	3.15
先端部 外径	φ 0.3
先端部 突端長	0.8
先端部 突端角度	40°

＜原理・機能＞

金属製の細いロット様で先端部に屈曲があり、突端が斜切円柱状(先端角度 40 度)になっているものが、パイプの先端に接合されている。先端部を線維柱帯色素体に沿って滑らすようにシュレム管内に刺入することにより、線維柱帯を切開する。

【使用目的又は効果】

緑内障手術の線維柱帯切開術(トラベクトミー)時に、眼の内側からシュレム管に挿入し、線維柱帯を切開する。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 本品が適切な方法で洗浄、滅菌されていることを確認する。
手順及び条件は【保守・点検に係る事項】の記載に従うこと。
2. 使用前に、顕微鏡観察下で汚れ、傷、曲がり、先端の損傷等、異常がないか点検すること。
3. 本品に他の機器を挿入する際は、必ず体外で行うこと。先端の斜切方向と把持部中心を確認しながら挿入し、引っかからないように注意しながら挿入する。挿入時に抵抗を感じた場合は直に取り出し、折損等の損傷や異常がないか点検すること。
4. 組織への接触に十分気を付けて本品を切開創から挿入する。
5. 先端部を線維柱帯色素体に沿わせてシュレム管内に挿入し、管に沿って移動させながら切開する。斜切円柱状の向きを変える場合は必ず、抜去してから行うこと。
6. 組織への接触に十分気を付けて、抜去をする。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 眼球内に挿入した状態で、回転操作や他の機器との着脱操作等を行わないこと。
2. 本品内部に内視鏡を挿入して使用する場合は、内視鏡先端に損傷を与えないように十分注意すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 使用前には必ず洗浄・滅菌を行うこと。手順及び条件は【保守・点検に係る事項】の記載に従うこと。
2. 本品の先端部に必要以上の力を加えないこと。
3. 先端部への接触には十分注意して取り扱うこと。
4. 先端部に異常がある場合、直ちに使用を中止すること。
5. 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があり、また、器具の表面を損傷するので併用しないこと。
6. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、できるだけ使用を避けること。使用中に付着したときには水洗いすること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

水濡れに注意して、高温・多湿・直射日光を避けて保管すること。

＜耐用期間＞

本品は消耗品（修理不可）である。使用前の点検を実施し、結果により必要に応じて新品と交換すること。

耐用期限：製造後1年〔自己認証（当社データ）による〕

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 点検

滅菌前及び使用前に、顕微鏡観察下で汚れ、傷、曲がり、先端の損傷等、異常がないか点検すること。

＜再使用のために必要な処置＞

1. 洗浄方法

- ・ 使用前及び使用後は洗浄を行うこと。
- ・ 本品の使用後は、できるだけ早く洗浄工程を行い、血液等の異物の付着がないことを確認すること。
- ・ 本品開封後は、できるだけ早く洗浄工程を行うこと。
- ・ 洗浄を行う際には、先端部を損傷させないように注意して行うこと。
- ・ 強アルカリ/強酸性/塩素系/ヨウ素系の洗浄剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので使用しないこと。
- ・ 金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面が損傷するので洗浄時に使用しないこと。
- ・ 洗浄及び滅菌時は、抵抗感を感じるような曲げ、折り、ひねり、及び衝撃を与えないこと。故障の原因となる。
- ・ 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いること。
- ・ 水切りは乾いたシリンジ、若しくはエアブローを用いて水分を飛ばし、内腔に液が残らないように十分に行うこと。

- ・ 本品の洗浄は「表1. 洗浄・滅菌法一覧表」に記載された洗浄方法に耐性があることが確認されている。
- ・ 洗浄は以下の手順で行うこと。
 - 1) 付着した汚れを軽くふき取る。
 - 2) 本品全体を洗浄液に浸漬する。
 - 3) 洗浄液中で本品を拭き洗いをする。
 - 4) シリンジに21G プラント針を接続したものをを用いて内腔に対して洗浄液を100 mL 注入/送液する。
 - 5) 本品全体を洗浄液に規定の時間浸漬する。
 - 6) 浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を用いて流水ですすぐ。
 - 7) すすぎながらガーゼを用いて洗い流す。
 - 8) シリンジに21G プラント針を接続したものをを用いて内腔に対して浄化水（濾過、蒸留、脱イオン化等）を100 mL 以上注入/送液しすすぐ。
 - 9) ガーゼで水分をふき取る。
 - 10) エアブローを用いて、水切りを行う。

2. 滅菌方法

- ・ 使用前及び使用後は、「表1. 洗浄・滅菌法一覧表」に記載された、滅菌を行うこと。
- ・ 滅菌は使用の直近に行うこと。
- ・ 本品の滅菌耐用回数は3回である。ただし、臨床使用時あるいは洗浄時におけるダメージは考慮していないため、使用回数を保証するものではない。

表1. 洗浄・滅菌法一覧表

洗浄液	酵素洗浄剤
薬品名	サイデザイム TM
製造販売業者	ASP Japan (同)
使用法 (1回につき)	サイデザイム 8 mL を1 L の水で希釈 浸漬：1 分間

滅菌	過酸化水素低温プラズマ滅菌
装置名	ステラッド TM 100NX
製造販売業者	ASP Japan (同)
使用法 (1回につき)	スタンダードサイクル

【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

株式会社町田製作所

製造業者

株式会社町田製作所

販売業者の連絡先

株式会社町田製作所

〒270-1166 千葉県県孫子市我孫子 1-15-12
電話 04-7165-3083