許可番号 13B1X10292

製造販売届出番号:13B1X10292000052

# <u>類別器具機械 医療用はさみ 35</u> 一般的名称 はさみ 35325001 販売名 アイオン マイクロ剪刀

【警告】本製品は未滅菌で供給される。

使用前には必ず洗浄と滅菌を行うこと。

#### 【禁忌禁止事項】

製品は【使用目的】に記載した目的以外に使用しないこと。また、購入後の本製品への二次的加工は行わないこと。

## 【構成】ステンレス鋼

#### 【形状・構造等】

品番	仕様
i0N-90	アイオン マイクロ剪刀
	有効長 90mm
i0N-90-L	アイオン マイクロ剪刀
	有効長 90mm 左利き用
iON-90-G	アイオン マイクロ剪刀
	有効長 90mm ギザ刃
iON-90-FC	アイオン マイクロ剪刀
	有効長 90mm 小曲り
iON-70	アイオン マイクロ剪刀
	中深度 有効長 70mm
iON-70-G	アイオン マイクロ剪刀
	中深度 有効長 70mm
iON-70-FC	アイオン マイクロ剪刀
	中深度 有効長 70mm 小曲り
iON-70-L	アイオン マイクロ剪刀
	中深度 有効長 70mm 左利き用
特注	病院の症例及び部位に対応したもの

#### 【使用目的】

本品は、外科手術器具である。

#### 【操作方法又は使用方法等】

- 1,使用する前に洗浄・滅菌をする。
- 2,ハンドル部を押すと先端部の刃が閉じる。
- 3. 外科手術時に組織、縫合糸等を切断する。

### 【使用上の注意】

- 1,使用前に必ず洗浄・滅菌を行うこと。また、その際に損傷 がないかを確認して使用すること。
- 2, 破損の可能性があるため使用目的以外の目的で使用しないこと。
- 3, 使用後、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄し除去すること。
- 4,塩素系及びヨウ素系の消毒剤等、金属腐食の原因となる成分を含む薬剤の使用をなるべく避け、使用中に付着した場合は水洗いすること。
- 5, 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電・火傷する危険 があり、また器具表面を損傷するので併用しないこと。
- 6,本品は熟練者もしくは熟練者の指導下において使用されること。

# 【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 1, 洗浄・乾燥後から使用するまでの保管中、良好な乾燥状態 を保てる場所で保管すること。
- 2, 滅菌後に既滅菌状態で保管する場合、再汚染を防ぐ清潔で、 かつ良好な乾燥状態が保てる場所に保管し、滅菌有効期限を管 理すること。

# 【保守・点検に係る事項】

### 1. 洗浄

- 1, 使用後、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄除去し、消毒すること。
- 2, 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、 その適正濃度と取り扱い方法を守り使用すること。
- 3, 超音波洗浄装置は刃先部を鈍化する恐れがあることから、 洗浄に用いないこと。ウォッシャーディスインフェクタ等の洗 浄装置で洗浄する場合、固定具等で器具を固定し、汚れが落ち やすい状態でバスケット等に収納処理すること。
- 4, 仕上げすすぎには、純水・脱イオン水・濾過水等の使用を 推奨する。洗浄後、腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- 5, 洗浄の際、ヒンジ部分をよくすすぐこと。すすぎながら動か すことを推奨する。
- 6,洗浄後、直ちに乾燥すること。乾燥後、血液等の付着がない か目視にて確認すること。
- 7, 乾燥後、ヒンジの部分に医療機器に対応した油を挿すこと。
- 8,強アルカリ性や強酸性の洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる恐れがあり、その使用を避けること。金属タワシ、クレンザ
- ー (磨き粉) 等は器具表面を損傷するので使用を避けること。

## 2. 滅菌

- 1,滅菌前、使用前に汚れ・破損・可動部の動き等を点検すること。
- 2, 点検後、滅菌のための適切な包装を行い、高圧蒸気滅菌も しくは EOG ガス滅菌を行うこと。その際、確実な滅菌ができる 様に配慮すること。
- 3, 推奨する滅菌条件は以下のとおりである。

<滅菌方法> オートクレーブ

<滅菌条件> 温度:132℃

滅菌時間:4分 乾燥時間:30分以上

- 4,推奨滅菌条件および適切に機能しない可能性のある、または 校正がとれていない滅菌機での滅菌に関してはその滅菌性を 製造販売元にて保証しない。
- 5、滅菌および乾燥後、本品が熱を持っている場合、必ず常温 に戻した後、稼働部を動かすこと。

#### 【包装】

1本/箱

【製造販売業者の名称及び住所等】

株式会社 高山医療機械製作所

本社 東京都台東区谷中 3-4-4

TEL 03-3821-0249 FAX 03-3821-0344