

2020年6月10日(第一版)

許可番号 13B1X10292

2020年12月20日(第二版)

製造販売届出番号:13B1X10292000052

2021年2月5日(第三版)

類別器具機械 医療用はさみ 35 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
iON-90	アイオン マイクロ剪刀 有効長 90mm
iON-90 0.2	アイオン マイクロ剪刀 有効長 90mm ライト
iON-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-90-FC 0.2	アイオン マイクロ剪刀 有効長 90mm 小曲り ライト
iON-70	アイオン マイクロ剪刀 中深度 有効長 70mm
iON-70 0.2	アイオン マイクロ剪刀 中深度 有効長 70mm ライト
iON-70-L	アイオン マイクロ剪刀 中深度 有効長 70mm 左利き用
iON-70-G	アイオン マイクロ剪刀 中深度 有効長 70mm ギザ刃
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-FC 0.2	アイオン マイクロ剪刀 中深度 有効長 70mm 小曲り ライト
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を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