機械器具(35)医療用はさみ はさみ 35325001 一般医療機器

# IMG剪刀

## 【警告】

本品が破損状態にある場合は、絶対に使用しないこと。

## 【禁忌・禁止】

- ・本品は、使用目的以外に使用しないこと。[誤った使用は、本品が破損する恐れがある]
- ・本品を曲げたり、切断、打刻(刻印)等の加工・改造することは、 絶対に行なわないこと。[折損等の原因]

#### 【形状・構造及び原理等】

本品は、外科的器具として外科手術および診療等に使用され、通 常、手術時の組織、布、縫合糸等の切断に使用する。

本品のバリエーションには、先端が鋭のもの、鈍のもの、直剪刀、反(曲)剪刀、サイズなど使用目的にあわせた種類が用意されており、種類は本品の包装にある表示ラベルに記載してあります。本品のサイズ以外の種類には、次のバリエーションが有ります。

・用途による種類: 外科剪刀、直角剪刀、メーヨー剪刀、肺切 剪刀、メッツェンバウム剪刀、臍帯剪刀、 形成剪刀、形成抜糸剪刀、ナイロン抜糸剪 刀、キルナー剪刀

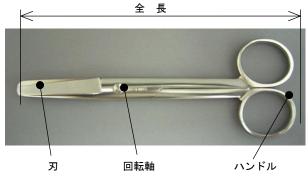
・ 刃形状: 直型、反型、東大(臍帯剪刀)、シーボルト(臍帯剪刀)

・ 刃先: 両鈍、両尖、片尖、刃頭1.5~4 cm(直角剪刀)、先細、 先薄

・回転軸: ネジ止(2枚の刃を分離することができない)、 ハズシ(2枚の刃を分離することができる)

1. 形状及び寸法

形状 (写真は、用途:外科剪刀、刃形状:両鈍、回転軸: ネジ止の種類の例を示す)



寸 法:全長 10cm~40cm

# 【使用目的又は効果】

通常、手術時の組織、布、縫合糸等の切断に用いる器具をいう。 回転軸のある2枚の刃(通常、ハンドルに親指と他の指用の穴がある)からなり、切断する材料の上で2枚の刃を閉じることによって 操作する。

## 【使用方法等】

- 1. 使用前に、本品を洗浄・消毒・滅菌(【保守・点検に係る事項】参照)等を行なって清潔にする。
- 2. 回転軸の種類がハズシ型であって、2つの刃が分離していた 場合は、2つの刃を十字の位置にして、回転軸にスライドし て一体化する。
- 3. ハンドルの穴に指を入れハンドルを開閉操作することにより、先端部の刃が開閉する。
- 4. 2つの刃の間に組織、布、縫合糸等挟み、刃を狭めてこれを 切断する。
- 5. 使用後は、洗浄・消毒・滅菌(【保守・点検に係る事項】参 照)等を行ない清潔に保管する。

#### 【使用上の注意】

- 1. 使用目的にあった種類の本品を使用すること。
- 2. 本品を包装から取り出す際、及び使用後、洗浄・消毒・滅菌 時には先端に十分注意して取り扱うこと。

届出番号:13B2X00231001008

- 3. 本品の使用前に、変形や傷がないか、ネジの緩みや外れ等がないか、正常に作動するかを確認してから使用すること。
- 4. 本品に使用しているステンレス鋼は、繰り返し使用すると腐食が発生することがあるので、特に次の点を注意すること。
  - ・使用後は、付着している血液・体液・組織・薬品等が乾燥する前に直ちに洗浄液等に浸漬するなどして除去すること。
  - 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因となるのでできるだけ使用は避けること。これらが付着したときには水洗いをすること。
  - ・ 洗浄後、完全に乾燥させること。特に金属が重なり合っている部分には十分注意すること。[乾燥不足は、錆が発生する]
- 5. 電気メスの使用中は、本品を併用しないこと。[感電・火傷をする恐れがある。また、本品の表面を損傷する恐れがある]
- 6. 本品の異常に気がついた場合は、直ちに使用を中止すること。
- 7. 本品は、使用方法・使用回数による金属疲労により破損することがある。

### 【保管方法及び有効期間等】

- 1. 保管期間の長短にかかわらず、保管にあたっては、必ず洗浄 をし、乾燥させること。[錆の発生を防ぐため]
- 保管の際、変形や損傷の原因となりうる硬い物への接触や、 衝撃を避けるよう注意すること。
- 3. 高温・高湿を避け、塵やほこりのない清潔な場所に保管する こと。特に、水漏れや直射日光は避けるよう細心の注意をす ること。
- 4. 異なる金属と接触して保管しないこと。[錆が発生する]

# 【保守・点検に係る事項】

- 1. 使用後は、付着している血液・体液・組織等を除去し、洗浄・ 消毒・滅菌等をすること。[感染の防止]
  - ・超音波洗浄装置等で洗浄するときには、可動部分は開放して キット等に収納し、汚れが落ちやすいようにすること。
  - ・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(ろ過、蒸留、脱イオン化等)を用いることを推奨します。
  - ・ 洗浄後は、本品を直ちに乾燥させること。[錆の発生]
  - ・ 強アルカリ性洗剤・強酸性洗剤・消毒剤は使用しないこと。 [錆の発生]
  - ・金属ブラシ、クレンザー(磨き粉)等は、付着物除去及び洗浄 に使用しないこと。[表面の損傷、錆の発生]
  - ・本品の再使用にあたっては感染を防止するために、洗浄後、 消毒・EOG滅菌・高圧蒸気滅菌等を行なってから使用する こと。
  - ・滅菌をするためのセットまたは包装では、本品の刃は開いて、 重なる部分を少なくして、確実に滅菌できるようにすること。 ハズシ型の場合は、分離した状態で滅菌をすること。
- 2. 可動部の動きをスムースにするために、水溶性潤滑剤を塗布 することを推奨します。
- 3. 汚れ、傷、曲がり、刃の損傷、可動部の動き等に異常がない か点検すること。

## 【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: eastsidemed 株式会社 \*\* 東京都文京区本郷3-24-5

TEL 03-3815-0056 FAX 03-3818-4085