

2025 年 3 月 3 日

届出番号 27B3X00335250001

機械器具 35 医療用はさみ
一般医療機器 はさみ（コード：35325001）

ERemirie堺 剪刀

【禁忌・禁止】

本製品の加工、改造等することは故障や破損の原因となるため、絶対に行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状：代表的写真



2. 原材料

ステンレス鋼

3. 原理

本製品のハンドル部に指を通し、2枚の刃を開閉すると組織・布・縫合糸等を切断できる。

【使用目的又は効果】

本製品は、手術時の組織、布、縫合糸等の切断に用いる医療用はさみ（剪刀）である。

【使用方法】

1. 本製品を使用する前に必ず点検(傷、曲がり、可動部の動き等に異常がないか等)を行い、洗浄及び滅菌を行うこと。
2. 本製品は、ハンドル部を操作し、先端部を開閉させて、手術時に組織、布、縫合糸等の切断を行う。
3. 使用後は、点検、洗浄及び滅菌を行うこと。

【使用上の注意】

1. 器具同士が接触して先端部を損傷することがないように注意すること。
2. 刃に対して大きすぎたり硬すぎたりする対象物を切断しないこと。
3. 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
4. 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

1. 本製品は、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。また水気や薬品、直射日光に曝されないよう細心の注意を払うこと。
2. 本製品は保管の際、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を払うこと。

〈使用期間〉

不良箇所が認められたとき及び不良が疑われるときは使用を中止する。

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃方法

- 1) 使用後は付着した血液・体液・組織・薬品等は汚れが固着しないように直ちに洗浄・消毒し、必要に応じて滅菌する。
- 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、適正濃度と取扱い方法を守ること。
- 3) 超音波洗浄装置・ウォッシャー・ディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、器具同士が接触して損傷することがないように注意すること。また可動部分は開放し、汚れが落ちやすいようにバスケット等に収納して処理する。
- 4) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面が損傷するため使用を避ける。
- 5) 洗剤の残留がないように十分にすすぎをすること。仕上げすすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
- 6) 洗浄、消毒、滅菌後は、腐食防止のために直ちに乾燥させること。
- 7) 可動部の防錆のため手術器具用潤滑剤の塗布を推奨する。
- 8) 強アルカリ、強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食させる恐れがあるので、使用を避けること。

2. 滅菌

- 1) 本品を滅菌する場合は、下記の条件または医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと。また、滅菌器に関する詳細は滅菌器の取扱説明書に従うこと。

※医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021」記載
高压蒸気滅菌条件

温度	時間
121℃	15分
126℃	10分
134℃	3分

- 2) 「プリオン病感染予防ガイドライン2020」に記載されている洗浄・滅菌条件は以下のとおり。
洗浄においては、アルカリ洗浄剤を用いて90-93℃の高温で行う。ウォッシャー・ディスインフェクターの使用が望ましい。工程を2回繰り返すことも推奨される。
滅菌においては、134℃/8-10分の真空脱気プレバキューム高压蒸気滅菌を行う。滅菌時間は18分に延長することも推奨される。

3. 点検

滅菌前、使用前に汚れ・破損・変形・刃こぼれ・ネジの緩み・可動部の動き等を点検する。

【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〉〈製造業者〉

株式会社エミリエ

〒590-0937 大阪府堺市堺区宿屋町西2丁2-22-210

TEL：072-204-1100 FAX：072-204-1900

〈製造業者〉

今井医療器械製作所