

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

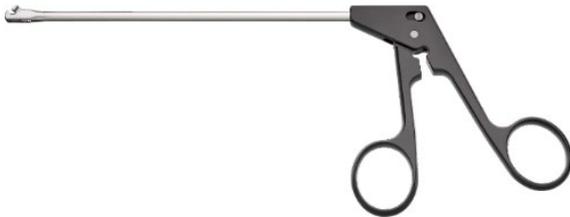
マイテック フラッシュカッター

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は、ハンドル部とシャフト部から成る。

2. 外観



3. 体内に接触する部分の原材料

ステンレス鋼

4. 原理

2枚の刃で挟み、縫合糸及びテープを切断する。

【使用目的又は効果】

再使用可能な手動式の手術器械であり、脊椎を除く全ての関節の関節鏡視下手術時に縫合糸及びテープを切断するために使用する。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌であるので、使用前に高圧蒸気滅菌を行う。滅菌を行う際は温度が140℃を超えないようにすること。

(1) 重力置換式

最低温度	132℃
最低滅菌時間	10分
最低乾燥時間	40分

(2) プレバキューム式

最低温度	132℃
最低滅菌時間	4分
最低乾燥時間	15分

(3) プレバキューム式（交互サイクル）

最低温度	134℃
最低滅菌時間	3分
最低乾燥時間	15分

2. 使用方法

先端部で縫合糸及びテープをはさみ、切断する。

3. 使用後

洗浄後消毒を行う。その後乾燥させ保管する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用中、本品が破損した場合、破損片を目視にて確認し、摘出すること

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 損傷を防ぐため、機器間や他の機器との接触は最小限にとどめること。これらの保管条件は、機器の無菌状態を保つためのものではない。必要であれば、使用前に再度装置を処理すること。

2. 不具合・有害事象

[重大な不具合]

- (1) 破損
- (2) 変形

[重大な有害事象]

- (1) アレルギー反応、組織反応
- (2) 神経損傷、組織損傷、血管損傷
- (3) 感染
- (4) 骨損傷
- (5) 骨折
- (6) 体内遺残

3. 高齢者への適用

高齢者は骨粗鬆症などにより骨が脆くなっている場合があり、スーチャーアンカーなどの十分な固定強度が得られない可能性があるため、慎重に使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

1. 本品は、高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避け、室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 作動ループハンドルを有する機器のほとんどは、ハンドルを中央の操作ロッドに接続するシアーピンを備えている。これらの器械は、過度の力による顎の破損など、より深刻な故障メカニズムが生じる前にシアーピンで故障するように設計されている。顎を閉じて、ハンドルを操作すること。バックハンドルと中央の操作ロッドの間に自由な動きがある場合、シアーピンを交換する必要がある。
2. この再処理の方法は、ISO17664に準拠しており、弊社にて、本品を再使用するための処理について検証を行っているが、再処理施設の設備、材料、人員を使用して、再処理が適切に行われることを確実にすることは処理する側の責任でもあるため、再処理におけるプロセスの検証と定期的なモニタリングが必要となる。
3. 耐久性を低下させる可能性があるため、必要以上に溶液中に器械を放置しないこと。
4. 使用後はできるだけ早く再処理すること。器械の破損を防ぐため、適切な方法で輸送すること。
5. 手動洗浄
 - (1) 器械を蒸留水または脱塩水ですすぐ。
 - (2) 医療用酵素洗剤を準備する（洗浄効果は、ENZOL®を水約3.7L当たり約29ml入れ、35～40℃で使用して検証している）。
 - (3) 酵素洗剤溶液に20分間浸す。
 - (4) 蒸留水または脱塩水ですすぎ、1分間攪拌する。すそぎを2回繰り返す。
 - (5) 保管前にすべての器具を完全に乾燥させる。
 - (6) 各洗浄サイクル後に、器械が適切に機能することを安全性について確認すること。

- 6.1) 問題が確認された器械は使用しないこと。
 - 6.2) 器具に汚れが残っていないことを目視で確認する。血液や組織片が付着していないか点検しながら、すべての可動部を最大位置まで作動させること。パイプクリーナーを用いて、全ての内腔や隙間に入れて洗浄し、その後パイプクリーナーに血液や組織片がないことを確認すること。もし何か付着している場合は、上記の洗浄手順を繰り返すこと。
6. 自動洗浄
- (1) 推奨される医療用酵素洗剤を準備する（洗浄効果は、ENZOL®を使用して検証している）。
 - (2) 蒸留水又は脱塩水を用いて、洗剤がなくなるまで十分すすぐ。
 - (3) 洗浄装置に、水切りしやすいように配置する。
 - (4) 自動洗浄器は ISO 15883-1 および-2、または同等の基準に準拠していること（自動洗浄については、Renuzyme Plus®と Tec Wash III®を用いて検証している）
 - (5) 自動洗浄器用の中性洗剤を使用して、洗浄する。推奨される方法を次に示す。
 - ① 冷水洗浄（27℃で 35 秒以上）
 - ② 温水洗浄（60℃で 2 分以上）
 - ③ 冷水洗浄（27℃で 45 秒以上）
 - ④ 温水洗浄（60℃で 2 分以上）
 - ⑤ 熱消毒（90℃で 1 分以上）
 - ⑥ 乾燥（82.2℃で 6 分以上）
 - (6) 各洗浄サイクル後に、器械が適切に機能することを安全性について確認すること。
 - 6.1) 問題が確認された器械は使用しないこと。
 - 6.2) 器具に汚れが残っていないことを目視で確認する。血液や組織片が付着していないか点検しながら、すべての可動部を最大位置まで作動させること。パイプクリーナーを用いて、全ての内腔や隙間に入れて洗浄し、その後パイプクリーナーに血液や組織片がないことを確認すること。もし何か付着している場合は、上記の洗浄手順を繰り返すこと。
7. 本品は 1 年間に一度交換することを推奨する。
8. 鋭利部を持つ器械は皮膚を刺すおそれがあるため、取り扱いには注意すること。
9. 本品は未滅菌で供給される。器械は初回使用前及び使用毎に洗浄、消毒及び滅菌すること。適切な洗浄と滅菌のために、記載されている手順に従うこと。
10. 洗浄等中に部品に損傷が生じていないことを確認するために、使用前に毎回点検すること。
11. 破損を招くおそれがあるので使用目的以外に使用しないこと。
12. 洗浄、消毒、滅菌方法はいずれも検証された方法であり、それ以外の方法で行われた場合、不完全な除染となることがある。
13. 軸や先端が変形していないか点検し、問題が認められた、又は疑われる場合は、営業担当者に連絡すること。
14. 各手術の後、血液、生理食塩水、破片が乾く前に、できるだけ早く洗浄を行うこと（洗浄バリデーションに使用した時間は 30 分である）。
15. 金属製のブラシ、スクラブパッド、その他の研磨剤入りの洗浄剤は、器械を損傷するおそれがあるため、使用しないこと。
16. 器械を損傷する可能性があるため、塩素、苛性ソーダ、有機酸、アンモニア酸、溶剤（アセトンなど）のような強アルカリ性の溶液や刺激の強い化学物質は使用しないこと。
17. 使用する洗浄剤、消毒剤、洗浄器具の供給元が発行する説明書や警告内容に従うこと。
18. チューブ、ヒンジ、開閉機能、マット仕上げやテクスチャー仕上げの表面など、複雑な器械は、洗浄時に特別な注意を必要とする。
19. 消毒のみでは滅菌は十分ではないため、本品は使用前に滅菌しなければならない。
- (1) 洗浄後、消毒剤に浸漬して実施すること（CIDEX®を用いてバリデーションを実施した）。消毒時間は、消毒剤の製造業者の指示に従い、25℃/77°Fで 45 分間以上とする。
 - (2) 蒸留水又は脱炭水を用いて 1 分間攪拌しながらすすぐ。洗浄を 2 回繰り返す。
 - (3) 保管前にすべての器具を完全に乾燥させる。
20. 滅菌は洗浄に代わるものではないため、本品は滅菌前に完全に洗浄する必要がある。
21. 滅菌トレイ等を用いて滅菌する場合は、本品と滅菌トレイ等の滅菌条件が異なる場合があるため、より厳しい滅菌条件に従って滅菌すること。
22. 本品は、エチレンオキシド (EO) またはガス プラズマ滅菌法に対して検証行っていない。蒸気 (オートクレーブ) 滅菌のみを使用すること。
23. 滅菌工程及び滅菌機器は適切なバリデーションを実施し、妥当性を検証すること。
24. 乾燥時間は、使用する環境（標高、湿度）、滅菌用包装の種類、前処理、チャンバーのサイズ、対象数、対象製品の原材料、チャンパー内の配置などによって異なる。設定されたオートクレーブの乾燥時間が本品の乾燥に適切であるか確認すること。
25. 2 層以下の滅菌用包装で、洗浄した器具を蒸気滅菌すること。
26. 使用方法等に記載するオートクレーブ プロセスは検証済みであるが、特定の滅菌サイクルの滅菌保証レベルは、選択された実際の条件と、滅菌装置および滅菌に使用する機器の正しい校正が必要である。無菌保証レベルは使用者の責任である。
27. 機器を高アルカリ条件又は次亜塩素酸溶液に曝露しないこと。これらは腐食及び製品の損傷を促進するためである。
28. 本品は、取り扱いを粗くすると破損するおそれがあるため、他の器具等と一緒に洗浄しないこと。
29. 一般的に取り扱いや使用による摩耗や損傷により器械の耐久性に影響する。使用と使用の間に器具を検査して適切に機能していることを確認し、すべての鈍器又は損傷した器具を交換する。

【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

製造業者：

・タグメディカル社 (T.A.G. MEDICAL PRODUCTS CORPORATION LTD. (Gaaton)) イスラエル