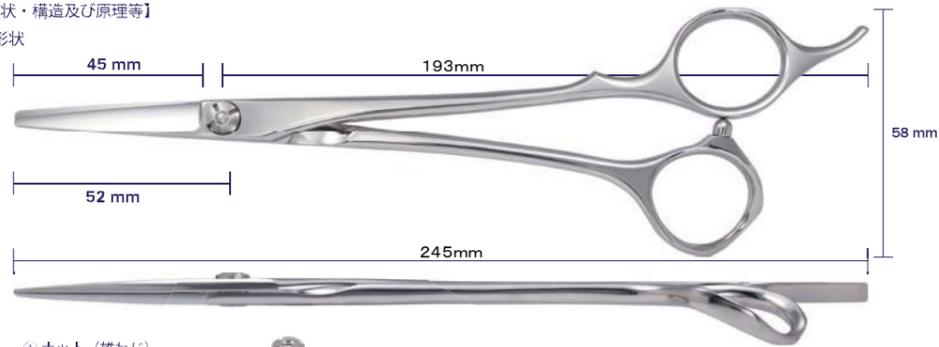


医療用ハサミ (TSURUGI)
2024年2月1日(第2版)
医療機器製造販売届出番号:

機械器具 35 医療用はさみ
一般医療機器 はさみ 35325001
TURUGI.S / TURUGI.R LONG

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 原材料

ステンレス鋼、真鍮

3. 原理

回転軸のある2枚の刃からなり、対象物をその刃で挟み、刃を閉じることによって切断する。

【使用目的又は効果】

手術時に組織、粘膜、縫合糸等の切断に用いる。*

【使用方法等】

- 本製品は未滅菌のため、使用前に必ず、洗浄・滅菌（保守・点検に係る事項参照）をすること。
- ハンドル部を操作するにあたり、指穴に親指と薬指を入れ、刃を開いて対象物を挟み、指の操作で刃を閉じて切断する。なお、一方の指穴に（形状写真静刃の方）、刃部とは反対側に棒状の延伸された指穴に薬指を通し、延伸された棒状部に小指を乗せて刃を安定させる。

【使用上の注意】

- 使用前に、ネジの締め具合、開閉における違和感がないか、点検すること。万一不具合が認められる場合は、使用を中止すること。
- 使用目的以外に使用しないこと。
- 二次加工、改造等は絶対に行わないこと。

- 製品の能力を超える使い方（大きい、硬いものを無理に切断する、不適切な応力をかける）をしないこと。
 - 電気メスをを用いた接触凝固は、術者が感電・火傷する危険があり、器具の損傷につながる恐れがあるので、併用しないこと。
- <不具合・有害事象>
以下の不具合事象が発現する可能性がある。

- 重大な不具合・保守管理の不備、使用前点検の不備、不適切な取り扱いにより、使用中に分解するおそれがあります。万一分解した場合は、【形状・構造及び原理等】の写真で解説された①~⑦の本体と部品を全て回収し、器具本体、部品を体内残留させないこと。
- 不適切な取り扱いによる、術者の皮膚、グローブの損傷
- 金属アレルギー

【保管方法及び有効期間等】

- 高温・多湿・直射日光及び水濡れを避けて、清潔で温度変化の少ない環境で乾燥状態で保管すること。
- 院内での移動、保管に際しては本体に衝撃が掛からないよう取扱いに注意すること。
- ステンレス鋼とアルミニウムのように異種金属の手術器具は、原則として別にセットすること。これは長期間保管の際に異種金属同士の電解沈着を防止するため。

【保守・点検に係る事項】

本製品の取り扱い、保守・点検は使用者が適切に管理を行ってください。

- 使用前にネジの緩みがないか確認し、緩い場合は適切な強さに締め、正しく可動すること。
- 使用前に閉閉感に違和感がないか確認し、刃こぼれなど使用に差支えがないか確認すること。
- 万一、落下、衝撃などにより、刃が破損した場合は、使用を中止し製造元に修理依頼すること。
- ハサミは経年劣化による金属疲労、研ぎによる摩耗など、永久的に使用できるものではないため、使用目的を果たすことが出来ない場合は新規購入すること。

<洗浄・消毒>

- 使用後は、付着した血液、体液、組織、薬品等を直ちに洗浄除去し消毒すること。
- 酸やアルカリの強い洗剤・消毒剤は金属を腐食させるため使用を避け、医療用の中性洗剤を使用すること。
- 洗浄に際して、静刃、動刃が互いに接触して傷つけあうことが無いよう配慮して洗浄すること。
- 他の器具と同時に洗浄する場合は、器具どうしが干渉しないよう、接触を避けること。
- 金属たわし、クレンザー等の研磨剤を使用しないこと。
- 付着物を除去する場合は、柔らかい布地、プラスチック系のブラシを使用すること。
- 仕上げすずぎは、純水、脱イオン水、濾過水を使用すること。
- すずぎ後はただちに乾燥すること。（エアガンを用いてネジ内部（BOX部）の水分を除去。）
- 乾燥後にネジ周辺可動部、刃裏側摺動部に医療用潤滑・防錆材を塗布し、確実に拭き取ること。
- 超音波洗浄を行う場合の水位や洗浄剤の濃度、温度に関しては洗浄機の取扱説明書に従うこと。

<滅菌>

適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌器による標準的滅菌条件又は、医療機関でバリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件を行ってください。

「標準的滅菌条件の例」高圧蒸気滅菌：日本薬局方

- 115℃～118℃ 30分
- 121℃～124℃ 15分
- 126℃～129℃ 10分

クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）患者、又は疑いのある患者に使用した器具の滅菌条件の例

高圧蒸気滅菌（ガイドライン参照）

- 134℃ 18分

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：有限会社シザーズ・ジャパン

問い合わせ窓口：医療用はさみ（TSURUGI）事業部 TEL (0765) 56-6112

製造元：有限会社シザーズ・ジャパン