

一般医療機器

機械器具35 医療用はさみ

はさみ

JMDN 35325001

結紮バサミ(シュベルト)

【形状、構造及び原理等】

1) 形状



※形状は代表例

型番	全体	先端形状	全長(cm)
1168-11			11
1168-200			11
1169			12.5

2) 原材料: ステンレススチール

【使用目的又は効果】

本品は、手術時の組織、布、縫合糸等の切断に用いる器具である。

【使用方法等】

〈使用前の準備〉

- 1) 本品は洗浄・滅菌後に使用すること。
- 2) 先端部に傷や割れ等が無いかを確認する。

〈使用中の操作〉

- 1) ハンドルを操作し、2つの先端部を閉じることにより手術時の組織、布、縫合糸等の切断を行う。

〈使用後の処置〉

- 1) 表面に付着した異物を拭取った後、温水で洗浄を行う。
- 2) オートクレーブ滅菌を行った後はよく乾燥させる。

〈使用方法に関する使用上の注意〉

- 1) 塩化ナトリウム溶液には浸さないこと。[ひび割れ、腐食の原因となる。]

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- 1) 粗雑な取扱いは本品の寿命を著しく低下させるので注意すること。
- 2) 破損、曲がり等の原因となり得るので使用時に必要以上の力を加えないこと。
- 3) 推奨条件以外で滅菌を行う場合はバリデーションを行うこと。
その際は137°Cを超えないこと。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

- 1) 高温・多湿を避け、乾燥した場所に保管すること。
- 2) 水分、腐食性薬剤及びその蒸気の曝露を避けて、外圧(物理的負荷)及び汚染を受けないように保管すること。

【保守・点検に係る事項】

〈洗浄・消毒・滅菌方法〉

- 1) 使用後は市販の洗浄剤を用いて洗浄すること。

- 2) 鉗子・ハサミ類は開いて洗浄・乾燥を行うこと。
- 3) 洗浄にはやわらかいブラシを用い、金属製のブラシは用いないこと。
- 4) 自動洗浄を行った場合は、93°C10分間の熱消毒を行うこと。
- 5) すすぎは蒸留水を用いること。表面のシミや腐食を防ぐことができる。
- 6) 乾燥温度は93°Cを超えないこと。
- 7) 滅菌方法はオートクレーブ滅菌とし、滅菌器の取扱い説明書に従うこと。
- 8) 急速な滅菌は摩耗の原因となることがあるので注意すること。
- 9) 滅菌後は放冷すること。

推奨滅菌条件	
温度 : 121°C	時間 : 20分以上
温度 : 132°C	時間 : 15分
温度 : 134°C	時間 : 5分

〈使用者による保守点検事項〉

- 1) 鉗子・ハサミ等がスムーズに開閉できるか、損傷・摩耗等が無いかを確認すること。
- 2) 歯科の従事者以外が触れないように適切に保管・管理すること。

*【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〉

 **SmartPractice®**
株式会社スマートプラクティスジャパン
TEL 0120-415-418

〈製造業者〉

A. Schweickhardt GmbH & Co. KG
国名 : ドイツ