

機械器具 35 医療用はさみ
一般医療機器 はさみ 35325001

メラ 剪刀

【禁忌・禁止】

使用方法

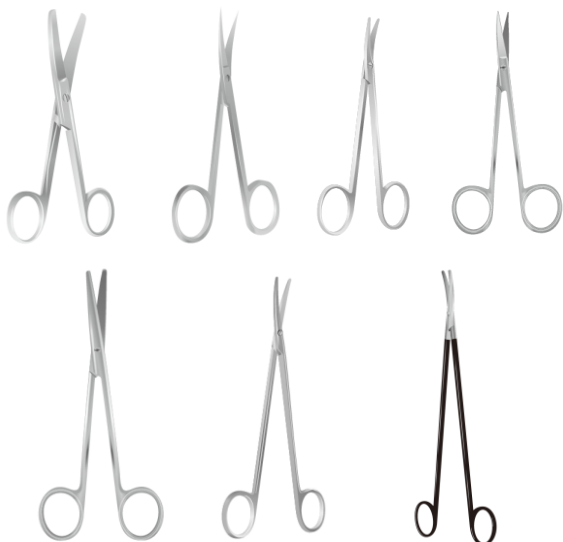
1. 本品は未滅菌で供給されるので、洗浄、滅菌をせずに使用しないこと。
[感染のおそれがある]
2. 本製品を曲げる・切削する等の二次的加工(改造)は絶対行わないこと。
[故障・破損の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状及び構造

本品の形状及び構造は下記代表写真の通り。

* * 剪刀



2. 原材料

ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

手術時の組織、布、縫合糸等の切断に用いる。

【使用方法等】

使用方法

1. ハンドルを親指と人差し指又は中指で把持する。
2. ハンドルに力を加えて切断する組織、縫合糸等を挟み切断する。

使用方法等に関連する使用上の注意

1. 新品の手術器械を使用する前の注意事項

(1) 防錆油の洗浄除去

新品の手術器械には、あらかじめ防錆油が塗布されている。

* 使用に際し、適切な方法で防錆油を洗浄除去してから滅菌処理を行うこと。[防錆油が付着した状態で高圧蒸気滅菌を行うと器械表面の変色や斑模様が付着の原因となり、また完全な滅菌効果を妨げるおそれがある]

(2) 新品器械の処理方法

通常の超音波洗浄やウォッシャー・ディスインフェクターによる洗浄の前に、必ず防錆油除去のための浸漬洗浄を行うこと。

以下に推奨方法を記載する。

- 1) アルカリ性洗浄剤を60~80℃のお湯で10倍程度に希釈した洗浄液に30~60分間浸漬洗浄を行う。
- 2) 通常の本洗浄・すすぎを行い、速やかに水切りの前処理を行う。
- 3) 乾燥機にて20~30分乾燥させる。

2. 手術器械を使用する際の注意事項

- (1) 購入時には、消毒液・洗浄液に使用される化学薬品が本品に対して影響(錆等)を及ぼさないことを確認の上使用すること。
- (2) 手術中は、汚れや血液を柔らかい布やセム皮等で拭き取りながら使用すること。その際、固い繊維製のスポンジは器具の繊細な先端部を傷つけるおそれがあるので使用しないこと。
- (3) 化学薬品との接触をさけること。接触させることが必要となった場合には速やかに洗浄を行うこと。洗浄前に乾燥した場合、孔食・腐食の原因となる。

以下の物質と接触しないように注意し、接触した場合にはできるだけ早急に洗浄をすること。

塩化アルミニウム、塩化バリウム、塩化カルシウム、リゾール、塩化第二水銀、水銀塩、過マンガン酸カリウム、生理食塩水、塩化第一錫、チオシアン酸カリウム、次亜塩素酸ナトリウム、酒石酸、血液、フェノール、塩化第一鉄、グルタルアルデヒド、クレゾール石鹼液

以下にあげる溶液には特に注意すること。

王水、塩化第二鉄、希硫酸、塩酸、ヨウ素

- (4) 本品を絶対に生理食塩水に浸さないこと。長時間、血液や生理食塩水にさらすと腐食が生じ、孔食や摩耗の発生の原因となる。また、術中に付着した血液・体液は、凝固したり、乾燥する前に純水にて拭き取る。

3. 手術器械を洗浄する際の注意事項

- (1) 手術器械は、血液や汚れが乾いて器械の表面にこびりつかないように使用後は直ちに予備洗浄を行うこと。術中に使用しなかった器械でも血液や生理食塩水等で汚染されたものは必ず洗浄を行うこと。
- (2) 血液や汚れが乾いて器械の表面にこびりついてしまった手術器械は酵素系洗剤などを希釈した血液溶解洗浄液に浸漬し細部に付着した蛋白質系の汚れと汚染微生物を除去してから、一般の器械洗浄を行うこと。洗浄は一本一本で行い、浸漬洗浄を行うこと。
- (3) 手術後は直ちに器械を開き、分解できるものは分解して洗浄すること。閉じたままの洗浄は、汚れが溝に付着したままとなるばかりではなく、器械の錆や腐食の原因となる。
- (4) なるべく柔らかいブラシで洗浄すること。金属ブラシ、金属ウール、目の粗い研磨剤等で器具の表面を磨くことは避けること。器具表面に擦過傷を生じ、錆びや腐食の原因となる。
- (5) 材質の異なる異種金属の器械同士は電解沈着を防止するために別々に洗浄すること。
- (6) 洗浄後は直ちに乾燥させること。湿った状態での長時間の放置は、器械表面のしみの沈着、錆、腐食の発生の原因となる。
- (7) 洗浄及び滅菌に使用する水は蒸留水・脱イオン水を使用すること。市水(一般に水道水)に含まれる残留塩素や有機物質が器械表面のしみや錆の発生の原因となる。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 手術器械は、それぞれ特定の用途に適したデザインと機能をもって製造されている。必ず使用目的に合った器械を使用すること。用途に合わない不適切な使用は、目的を達せないばかりか、器械の機能低下や破損を招くおそれがある。
2. 本品は未滅菌品であるので、使用に際しては必ず各医療機関にて確認

された方法により洗浄・滅菌を行うこと。

標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌法

温度	時間
121°C	20 分間
132°C	10 分間
134°C	5 分間

3. 本品は組織や縫糸等の切断用であり、金属製材料の切断には使用しないこと。刃先の損傷、変形の原因になる。
- * 4. 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。
- * 5. 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。

不具合・有害事象

本製品は金属であるため、度重なる使用による金属疲労により破損することがある。

その他の注意

1. 洗浄剤は必ず医療用洗剤を使用すること。洗浄剤にはpHの高いもの低いもの各々に利点があるので、洗浄方法や目的に合わせて使い分けをすること。
2. 手術器械潤滑剤は、洗浄後は毎回使用すること。潤滑剤は手術器械の作動を滑らかにし滅菌及び保管の際、器械の保護にも有益だが、洗浄により除去されるため、こまめに使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管の条件

1. 器具は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管すること。
2. セット組手術器械の保管方法
手術器械は滅菌トレーやコンテナに適切に注意深く入れること。
不適切な扱いは器械の破損や傷の原因となり、また滅菌の際に問題が生じるおそれがあるので、次の点に注意すること。
(1) セット内容に適したサイズのトレーを選択すること。
(2) 重い器械から先にトレーの下部に置き、軽いものが下にくることがないように上部に置くこと。
(3) 器械を置く位置が決まっている収納コンテナの場合は、器械を指定の位置に置くようにすること。
(4) ステンレススチールとアルミニウムのように異種金属の手術器械は、原則として別にセットすること。保管・滅菌・洗浄の際に異種金属同士の電解沈着を防止するため。

耐用期間

製品の性質上、適切な使用環境、使用時間に依存するため使用状況によって異なる。

【保守・点検に係る事項】

1. 購入時、使用後点検及び日常点検では、器具が正常に機能することを確認すること。拡大鏡等を使用し、器具の付着物、些細な傷・割れの有無、摩耗、可動部の動き等をチェックすること。
2. 使用を度重ねることにより受ける反復的な応力により、金属疲労に曝されるため明らかに疲労が見られる場合は、その器具は破棄し新しい製品に交換すること。

【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

泉工医科工業株式会社

製造業者

株式会社メディソレーユ

お問い合わせ先

泉工医科工業株式会社 商品企画

TEL 03-3812-3254 FAX 03-3815-7011