

2024 年 10 月（初版）

機械器具（35）医療用はさみ
一般医療機器 はさみ（35325001）

下甲介用剪刀 NT

【警告】

1. 適用対象(患者)における事項

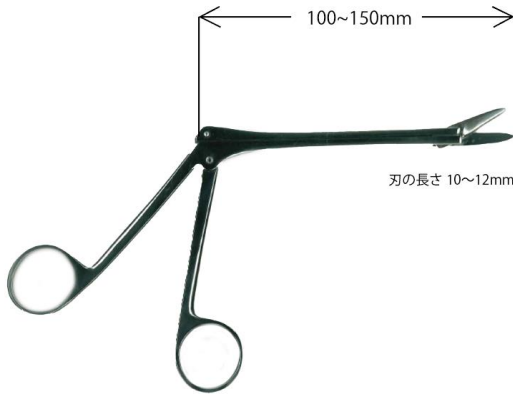
- ・ 金属アレルギーが生じる可能性がある。[ステンレス鋼]

2. 使用方法における事項

- ・ 本品は、未滅菌の状態で供給されるため、使用する前に【保守・点検に係る事項】に記載した方法で、洗浄・滅菌する。[感染等の有害事象が生じる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

<形状>



<原材料>

ステンレス鋼

<原理>

回転軸のある 2 枚の刃からなり、切断する材料の上で 2 枚の刃を閉じることによって操作する。

【使用目的又は効果】

本品は、手術又は治療時に組織、布、縫合糸等の切断に用いる器具である。

【使用方法等】

1. 本品の使用前に破損、変形、亀裂、傷、摩耗が無いこと、適切に機能することを確認する。
2. ハンドル部を握り、先端部にて組織等を切断する。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 使用前に破損、変形、亀裂、傷、摩耗が無いこと、適切に機能す

ることを確認する。異常が確認された場合は使用しない。

2. 破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えない。
3. 洗浄・消毒にヨウ素又は高濃度塩素を含む溶液を使用しない。
4. 強酸性又は塩素系の洗剤、金属タワシやクレンザー(磨き粉)等は、錆や傷の原因となるため、使用しない。
5. 変色を防ぐため、すすぎには蒸留水又は脱イオン水を使用する。

<不具合・有害事象>

1. 本品の不適切な洗浄、滅菌による感染
2. 手術従事者の皮膚の裂傷やグローブの破れ
3. 周囲の神経障害

【保守・点検に係る事項】

<点検作業>

本品の使用前、使用後に、本品に傷、錆、固着した汚れ、変形等が無いことを目視で確認する。

本品に何らかの異常が確認された場合は使用せずに、弊社又は販売店に連絡する。

<洗浄方法>

1. 使用後は速やかに手洗いによる予備洗浄を十分に行い、付着物を取り除く。
2. 洗浄前に溶剤、アルコール系洗剤及び、消毒液には漬けない。汚れが凝固して洗浄・滅菌不良の原因になる。
3. 洗浄が十分でないまま滅菌を実施すると、残った汚れが固着し、除去が困難になる可能性がある。
4. 洗剤は、酵素系洗剤、又は保護機能を持ったアルカリ系洗剤(弊社 deconex® 28 ALKA ONE-x 等)を使用する。

(予備洗浄)

洗剤を用いた機械洗浄の前に、流水による予備洗浄を実施する。

1. 付着している血液や組織等を、十分な水で洗い流す。
特に先端部分は柔らかいブラシ等による手洗いを推奨する。

(ウォッシャーディスインフェクターを使用した洗浄)

1. 予備洗浄後、本品を洗浄バスケットに丁寧に置く。他の部品や製品に触れ合わないよう注意する。
2. 洗剤をセットし下記のプログラムを実施する。(酵素系洗剤、又は保護機能を持ったアルカリ系洗剤を使用する。)

・推奨洗浄プログラム(各工程が最小時間以上になるよう設定する)

洗浄工程	最小時間	温度	供給
予洗浄	3 分	(常温)	給水
本洗浄	10 分	40～55℃	(洗剤)
すすぎ 1	1 分	(温水)	給湯
すすぎ 2	1 分	(常温)	給水
熱消毒※	5 分	90℃	RO 水 (又は給湯)
乾燥	—	—	—

※又は、3 分/93℃

<滅菌方法>

- 1.本品を滅菌袋に入れ、ヒートシールする。
- 2.保守・点検された校正済みの高圧蒸気滅菌器を使用した、以下の条件による滅菌を推奨する。

・推奨滅菌方法：高圧蒸気滅菌 (プレバキューム方式)

滅菌温度	最低暴露時間
121℃	15 分
126℃	10 分
134℃	3 分

※135℃を超える高温での滅菌は行わないこと。

※暴露時間は、滅菌対象物が目的温度に昇温後の経過時間であり、滅菌器で設定する滅菌時間とは異なる。

※各施設において器具類の滅菌に関して有効性が適切にバリデートされた滅菌サイクルがあれば、上述と異なった滅菌を行うことも可能である。

- 3.滅菌終了後、滅菌袋に汚れやしみが認められた場合は、本品が十分に洗浄されていない可能性があるので、再度洗浄及び滅菌を実施する。

【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>

株式会社ニチオン

千葉県船橋市栄町 2-12-4

TEL: 047-431-1871