

作成年月日 2019 年 12 月 20 日（第 1 版）
改訂年月日 2023 年 8 月 14 日（第 3 版）*
改訂年月日 2023 年 11 月 21 日（第 4 版）**

届出番号 13B2X00206100002

機械器具 35 医療用はさみ
一般的名称 眼科用せん刀 コード N o 35327001
一般医療機器（クラス I）

販売名 スプリングハンドル剪刀

【禁忌・禁止】*

洗浄時以外に後部板バネ部のジョイントを外さないこと。[刃部分が破損するおそれがある為]

【形状、構造及び原理】**



全長：110mm

材質：ステンレス鋼

把持部を閉じることにより先端部で眼組織及び周辺組織等を切断する。

【使用目的又は効果】

手術時等で眼組織及び周辺組織等を切断する。

【使用方法】*

- (1) 本品は未滅菌であるため使用前に洗浄、滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用する。
- (2) 把持部を持ち、先端の刃で組織等の切開、切断等をする。

【使用上の注意】**

- (1) 使用前に、破損、傷、曲がり等異常がなく、使用に耐える状態であることを顕微鏡下で確認する。
- (2) 後部板バネ部のジョイントを外して洗浄した後、ジョイントを戻して先端部分を閉じる時に、必ず潤滑剤（ミルクテック等）を塗布してから閉じること。
- (3) 切損、曲がり等の原因になるので使用時に必要以上の力を加えないこと。
- (4) 使用中は器具の正常性を適宜確認し、違和感等のある場合は直ちに使用を中止すること。
- (5) 塩素及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になる為、できるだけ使用を避けること。使用中に付着した際は即時水洗いすること。
- (6) 電気メスを用いた接触凝固は、術者が感電、火傷をする危険性があるため注意すること。また他の製品との併用は本製品への影響が無いことを確認した上で使用すること。
- (7) 超音波等を用いた機器との接触は破損の原因になるため注意すること。

【保管方法及び有効期間】

- (1) 保管にあたっては洗浄した後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず直ちに乾燥すること。
- (2) 滅菌済みの器具の貯蔵・保管にあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をすること。
- (3) 使用期間は特にありませんが、切れ味が悪くなりましたら、交換又は修理等をして下さい。

【保守・点検に係る事項】**

- (1) 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等の汚物を乾燥しないうちに除去し、洗浄液に浸漬すること。汚染防止のための洗浄、消毒をすること。
※洗浄が不十分なまま滅菌処理すると器具表面に褐色のしみ（焼け）が発生することがあります。
- (2) 超音波洗浄は後部板バネ部のジョイントを外してから行うこと。洗浄後、ジョイントを取付ける際には細心の注意を払うこと（板バネ部の動きによっては刃に負担をかけ、破損の原因となる為。）
- (3) 汚物除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、適正な濃度で使用する。
- (4) 洗浄装置（超音波洗浄器、ウォッシャーディスインフェクタ等）で洗浄するときは、器具同士が接触して先端等を損傷することがないように注意すること。
また、超音波機器等、器具を破損させる恐れのある機器に直接触れさせないこと。
- (5) 洗剤の残留がないように十分なすすぎをすること。仕上げすすぎには、浄化水（ろ過、蒸留、脱イオン化等）を使用することをお勧めします。
- (6) 滅菌前に汚れ、傷、曲がり、錆、可動部の動き等に異常がないことを顕微鏡下で点検すること。
- (7) 点検後にセット、包装し滅菌すること。なお滅菌のためのセット、包装にあたっては確実に滅菌できるよう配慮すること。
- (8) 強アルカリ・強酸性洗剤・消毒剤は器具を腐食、及び化学反応を生じさせる恐れがあるので、使用を避けること。金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、器具の表面を損傷させる恐れがあるので汚物除去、および洗浄時の使用はしないこと。
- (9) オートクレーブ滅菌では乾燥をしっかり行なうこと。
※滅菌についてご不明な点は弊社にご確認下さい。
- (10) 破損、異常等がありましたら直ちに使用を中止し、修理に出してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】*

株式会社 半田屋商店
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-37-4
TEL 03-3811-0087
FAX 03-3818-9695

【製造業者】**

氏名 SURGIFIC ENTERPRISES