

2026年3月（第1版）

機械器具（35）医療用はさみ  
一般医療機器 はさみ（JMDN：35325001）

## は さ み D

### 【警告】

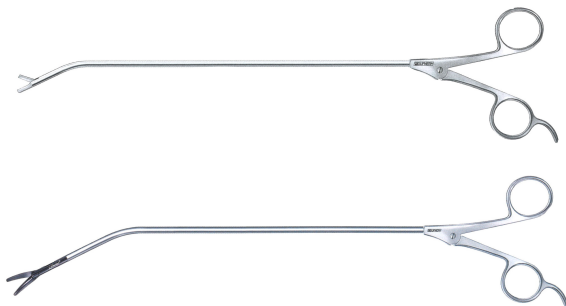
1. 本品は、適切な訓練を受け、内視鏡下手術手技を熟知した医師が、使用目的に合致していることを確認の上、医療施設内で使用してください。
2. 使用前に、必ず洗浄及び滅菌をして下さい。
3. 使用中及び使用後の手入れの際は、耐薬品性のあるゴム手袋、マスク、ゴーグル、防水ガウンの着用など、適切な防御措置を講じてください。[感染防止や薬液の飛散から保護するため]
4. 患者の全身状態を観察し、応急処置を準備しておいてください。
5. ペースメーカー等を装着した患者に使用の際は、事前に専門医と協議し、安全性を確認したうえで使用してください。
6. 全身状態が不調の患者に対しては、心電図による監視、酸素補給等を行いながら検査を施行するか、検査を中止してください。
7. 本品及び併用する各機器の機能と適合性を確認して下さい。異常が疑われる場合は、使用しないでください。
8. 【使用目的又は効果】以外の用途には使用しないでください。

### 【禁忌・禁止】

1. 本品を曲げ、切削、打刻等の二次的加工をすることは、折損等の原因となるので、行わないこと。
2. 本品を手術以外の目的で使用しないこと。
3. 指定の滅菌方法以外は行わないこと。

### 【形状、構造及び原理等】

1. 形状（以下に代表的な形状を示す）



#### 2. 構造及び原理

ハンドルを開閉操作することにより、先端部が開閉し、組織、臓器を切開、剥離できる。

#### 3. 材質

ステンレス（SUS）、ポリエーテルエーテルケトン（PEEK）、ポリスルホン（PSF）

### 【使用目的又は効果】

本品は、手術用に使用する医療機器で、手術時の組織、布、縫合糸等の切断のために使用する。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用前準備

(1) 使用前に必ず、動作及び外観（汚れ、傷、曲がりがないか等）を点検し、器具の安全性を確認してください。

(2) 本品は未滅菌品なので、以下のいずれかの方法で、滅菌を行ってから使用してください。

#### ① オートクレーブ滅菌（真空排気型）の場合 包装済み

温度：121℃ 時間 20分

温度：132℃ 時間 4分

温度：134℃ 時間 3分

#### 未包装

温度：132℃ 時間 4分

#### ② エチレンオキシドガス滅菌の場合

温度：50～60℃

湿度：60～100%

エチレンオキシドガス濃度：580～730mg/L

作用時間：4時間

エアレーション：12時間

#### ③ 薬液消毒

容器を2個用意し、一方には薬液を、他方には滅菌水を入れる。薬液には、30分浸した後、鉗子を滅菌水に移し、約5分間浸す。

<滅菌条件>使用薬液：2% グルタルアルデヒド

#### 2. 使用方法

患部に直接、あるいは刺入したトロカール外套管などを通じて本品を挿入し、切開・剥離等を行う。

#### 3. 使用後

使用後は、洗浄、滅菌を行って保管すること。

### 【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. 本品は医師のみが使用して下さい。
2. 使用目的（手術・処置等の医療行為）以外の目的で使用しないでください。
3. 折損、曲がり等の原因になり得るので、使用時に必要以上の力を加えないでください。
4. 使用後は、付着している血液、体液、組織及び薬品等が乾燥しないように、直ちに洗浄液等に浸漬してください。
5. 塩素系及びヨウ素系の消毒剤は、腐食の原因になるので、使用を避けてください。
6. 本品は、未滅菌品なので、使用に先立って「滅菌方法」のいずれかの方法で、滅菌又は消毒を行ってから使用してください。
7. 本品は、完全に乾いた状態で使用してください。
8. 使用後は、必ずミルクテック等の潤滑剤浸漬を行ってください。できない場合には、油拭を行ってください。
9. 持ち運び、洗浄、滅菌及び保管に際しては、先端部分やエッジは保護してください。
10. 本品を、クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）患者、または、その疑いのある患者に使用した場合には、CJDに関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。

### 【保管方法及び有効期間等】

1. 本品は、水濡れ、直射日光、高温多湿を避け、清潔に保管すること。
2. 洗浄後は、腐食を防ぐために保管期間の長短に関わらず乾燥すること。
3. 滅菌済みのものを貯蔵保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間を遵守すること。
4. 輸送と保管時の損傷を防ぐために、適切な容器に丁寧に収めて保管すること。
5. 製品の耐用年数は、購入後1年間、または30症例のうち短い方とする。[自己認証(当社データ)による]

### 【保守・点検に係る事項】

1. 保守点検は次の点に注意すること。
  - (1) 本品は定期点検を行ってください。
  - (2) 長期間使用しなかった後に、使用する際には、必ず本品が正常かつ安全に動作することを確認して下さい。
  - (3) 使用前に動作及び外観に異常がないことを確認してください。
2. 故障した際には、必要以上に触らず、故障品であることを識別できるように適切な表示をして、修理依頼をしてください。
3. 改造等はしないでください。
4. 洗浄
  - (1) 洗浄時の一般的注意事項
    - ① 付着物は、修復不可能な損傷の原因になるので、器具は使用後すみやかに洗浄すること。
    - ② 柔らかいブラシ、スポンジ又は洗浄用のエアージェットを用いて、表面、内腔及び先端部を十分に清掃します。金属たわし、クレンザー等は器具の表面が損傷するので汚染除去及び洗浄時には使用しないでください。
    - ③ 付着・凝固した組織の残留物は、洗浄用ブラシを使用して取り除きます。汚れがひどい場合は、5分以内の超音波洗浄を推奨します。ただし、超音波洗浄を使用した場合は、金属疲労を促進する可能性があるため、注意してください。
    - ④ 洗剤の残留がないように、十分に濯ぎをしてください。仕上げ濯ぎには浄化水(蒸留水、イオン交換水等)を用いること。
  - (2) 洗剤
    - ① 本品の洗浄には、市販中性洗剤又は専用の酵素入り中性洗剤の使用を推奨します。
    - ② 内視鏡及び内視鏡関連器具に適した洗剤又は消毒剤を使用してください。
  - (3) 洗浄方法
    - ① 自動洗浄機の場合
      - a. 内視鏡のプログラムが設定されている自動器具洗浄器を使用して、管腔を有する器具は専用洗浄チューブを接続して使用してください。使用については、自動洗浄器の製造販売元の取扱説明書を必ず参照すること。
      - b. 損傷、洗浄効果の減衰を防ぐために適切なラックを使用し、他の器具と重なりあわないように入れてください。
      - c. 温水の温度が、硬性鏡は90℃、軟性鏡は60℃を超えないようにします。
      - d. 洗浄水や水質によっても製品にダメージを与える場合があります。器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止して洗剤、水質確認を行ってください。
      - e. 洗浄中の損傷を防ぐために、全部品がしっかりとセットされていることを確認します。
      - f. 洗浄後は圧縮空気を吹き付けて直ちに乾燥させます。

### ② マニュアル洗浄の場合

- a. 洗剤及び化学消毒剤を使ってブラッシング及び浸漬等により手洗い洗浄を行ってください。
- b. 感染のリスクを防止するため、手洗い洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用してください。
- c. 洗浄、浸漬用に蓋付きで水切り用の内かごが付いている容器を準備してください。
- d. 洗浄手順
  - イ. 専用容器に準備した洗浄溶液に器具を浸漬する。水温は、35～40℃前後が適温です。薬剤による器具の損傷があるため溶液には、60分以上浸漬したままにしないでください。
  - ロ. スポンジですべての外表面を注意深く清掃します。
  - ハ. 管腔内は適切なブラシやクリーニングピストルを用いて洗浄する。
  - ニ. 純水で十分に濯ぎをします。
  - ホ. 埃等が出ない柔らかい布や圧縮空気で乾燥させます。
- e. 点検方法  
本品は、使用前、定期点検において、以下の事項を点検すること。また、可動部のあるものは、動作チェックを行い、器具の安全性を確認してください。
  - ① 腐食、へこみ、亀裂、曲がり、傷等の異常がないこと。
  - ② 洗剤等が、機器の接続部等に残っていないこと。
  - ③ 部品の欠落や、緩んでいる部品がないこと。

### 【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：

株式会社平和医療器械

山口県防府市戎町2丁目4-37

TEL:0835-22-3658 Fax:0835-22-3678

製造業者：

DUFNER Instrumente GmbH (ドイツ)

ドフナー インストルメンテ ゲーエムベーハー