

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

【警告】

〔使用方法〕

本製品は未滅菌品である。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。【保守・点検に係る事項】の項参照

【禁忌・禁止】

- ・本製品を曲げ、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。
- ・指定の滅菌方法以外を行わないこと。
- ・【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。

【形状、構造及び原理等】

1.形状及び構造

本品は、症例、使用部位、使用目的等により、サイズ、形状などに種類があり、以下に代表的な形状を示す。



2.原材料

ステンレス鋼

3.原理

手術及び処置の際、回転軸のある2枚の刃が切断・切除・剥離する材料及び組織の上で、2枚の刃を開閉させて操作する。通常は、ハンドルに親指と他の指を入れて操作する。

【使用目的又は効果】

本製品は、手術用あるいは処置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

本製品は、未滅菌の状態でご提供されるため、以下の条件で滅菌を行って下さい。

- ① オートクレーブ滅菌(真空排気型)の場合
 - ・重力置換 温度 121℃ 30分以上
 - ・プレバキューム 温度 132℃ 3分以上
- 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

2.使用方法

ハンドルを親指と中指等を用いて握り、作業部を開閉させ、作業部に対象物を挟んで切断する。

3.使用後

使用後は、できるだけ早く洗浄を適切に行ってください。

【使用上の注意】

- ・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。また、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。
- ・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、直ちに洗浄液等に浸漬してください。
- ・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。
- ・本品は未滅菌製品なので、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。
- ・本品は、完全に乾いた状態で使用してください。
- ・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。

【保管方法及び有効期間等】

1.貯蔵・保管方法

使用後は、できるだけ早く洗浄し、腐食を防ぐために必ず乾燥させて、直射日光、高温多湿を避けて清潔に保管して下さい。

2. 製品の耐用期間は、購入後1年間または、30症例のうち短い方とする。

【保守・点検に係る事項】

- ・保守点検は、次の点に注意すること。
- (1)本品は必ず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ください。外観に異常（傷、変色、変形等）が無いかを確認し、異常が認められた場合は、使用しないで下さい。
- ・故障したときは、必要以上に触らず、故障品であることを識別できる適切な表示をして修理依頼をして下さい。
- ・改造等はしないでください。（自己認証による）

（洗浄方法）

1. 洗浄時の一般的な注意事項

- ・柔らかいブラシ、スポンジ又は洗浄用のエアークリーンを用いて表面、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。
- ・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ので注意してください。
- ・洗剤の残留がないよう十分に濯ぎをしてください。仕上げすぎには浄化水(蒸留水、イオン交換水等)を用いること。
- ・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. 洗浄方法

- ①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。
- ②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。
- ③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。
- ④洗浄手順
 - a.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。
 - b.スポンジですべての外表面を注意深く清掃します。
 - c.純水で十分に濯ぎをします。
 - d.埃等が出ない柔らかい布や圧縮空気で乾燥させます。
- ⑤洗浄後は、腐食防止のため、直ちに乾燥させ、可動部の動きをスムーズにするために、水溶性潤滑剤を塗布することを推奨する。

【製造販売業者及び製造業者の氏名または名称等】

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番37号

製造業者：

TONTARRA Medizintechnik GmbH（ドイツ）