

外科剪刀 直 両尖 HP0211 145mm

2018年1月作成(第1版)

2024年3月作成(第2版)

医療機器届出番号 26B1X10011000001

器械器具 35 医療用はさみ
一般医療機器 はさみ (JMDN コード 35325001)

剪刀

【禁忌・禁止】

本製品を曲げ、切削、打刻(刻印)等の二次的加工(改造)することは、折損等の原因となるので絶対に行なわないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状 代表的イラスト



2. 原材料: ステンレス鋼

3. 原理: 回転軸のある2枚の刃からなり、2枚の刃を開じることによって対象物を切断できる

【使用目的又は効果】

通常、手術時の組織、布、縫合糸等の切断に用いる器具をいう。回転軸のある2枚の刃を開閉を操作する。

【使用方法等】

- (1) 使用前に、必ず洗浄・滅菌する。
- (2) ハンドルを親指と中指等を用いて握ると刃が閉じ、対象物を切断できる。

【使用上の注意】

- (1) 新品の手術器械には防錆油が塗布されており、防錆油を洗浄除去する前に滅菌すると器械表面の変色や斑模様付着の原因になるので、必ず滅菌前に防錆油を洗浄除去すること。
- (2) 使用前に必ず洗浄・滅菌(保守・点検に係る事項参照)をすること。
- (3) 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こと。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(応力)を加えないこと。
- (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、直ちに洗浄液等に浸透すること。
- (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できるだけ使用を避けること。使用中に付着したときは水洗いすること。

- (6) 本品をクロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病(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) 清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管する。
- (2) 滅菌した状態で貯蔵・保管する場合、再汚染を防ぐため、清潔な場所に保管をするとともに、滅菌有効期間の管理をすること。

【取扱い上の注意】

- (1) 使用後は、できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、洗浄消毒すること。
- (2) 汚染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こと。
- (3) 洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフレクタ等)で洗浄するときには、刃物同士が接触して刃先を損傷することがないよう注意すること。
- (4) 洗剤の残留がないよう十分にすすぎをすること。仕上げすぎには、浄化水(濾過、蒸留、脱イオン化等)を用いることを推奨する。
- (5) 洗浄後は腐食防止のために直ちに乾燥すること。
- (6) 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。
- (7) 使用(滅菌)前に、汚れ、傷、曲がり、歯の損傷、可動部の動き等に異常がないか点検をすること。
- (8) 点検後、セット・包装をし、高压蒸気滅菌をすること。
- (9) 強アルカリ／強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので、使用を避けること。金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時に使用しないこと。

【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: 株式会社ホスピタルサービス
京都府京都市南区上鳥羽北塔ノ本町10番地
電話番号: 075-671-2361

製造業者: サージコン社(パキスタン)

SURGICON(Pvt)Limited