



機械器具 35 医療用はさみ

一般医療機器 はさみ 35325001

クロスカットスーチャーカッター

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス鋼、コバルトクロム合金、タングステンカーバイド

★ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

★コバルトクロム合金にはニッケルが含まれている。

2. 形状・構造及び原理等

本添付文書に該当する製品の製品名、製品(カタログ)番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。



【原理】

2枚の刃を開閉し、縫合糸等を切断する。

【使用目的又は効果】

本品は、手術時の縫合糸等の切断に用いる器具である。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。

標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌法

滅菌方法	プレバキューム1	プレバキューム2	フラッシュプレバキューム
温度	132℃	134℃	132℃
暴露時間	4分	3分	4分
乾燥時間	30分	30分	—
包装	二重包装	二重包装	包装を行わない

2. 使用方法

縫合糸を切断する際に使用する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) 切断用の機械器具は鋭利であることを確認する。
- 2) 術前に、手術に必要な各機械器具が組み合わせて機能することを確認すること。
- 3) 術野内で整備する際に機械器具に対して治療部位以外が損傷を受ける原因になるような過度な力をかけないようにすること。
- 4) 滅菌時間中、推奨する滅菌温度が維持されていることを担保するために、オートクレーブのバリデーション及び定期的な検査を行うこと。
- 5) 紙フィルターの滅菌コンテナを使用する場合は、滅菌毎に新しいフィルターを使用することを推奨する。
- 6) 標準的滅菌条件に従って滅菌した後に、滅菌コンテナ又は機械器具の内外に水分が残っている場合、乾燥させた後に再度滅菌すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 本品の原材料はインプラントを目的としたものではない。本品が破損した場合、術後合併症が起こる可能性があるため、破片が体内に残らないようにすること。
- 2) 生命の維持に必要な不可欠な重要臓器、神経、血管の近くで機械器具を使用する場合は特に注意すること。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

〔その他の不具合〕

- 1) 本品の破損、変形、分解

(2) 有害事象

〔その他の有害事象〕

- 1) 本品の不適切な使用又は不具合による神経障害、麻痺、疼痛
- 2) 本品の不適切な使用又は不具合による血管、軟部組織、臓器、関節の損傷
- 3) 感染症
- 4) 術野内での操作における過度な力が加わることによる損傷
- 5) 本品の不適切な使用又は不具合による手術時間の延長
- 6) 破損した本品破片の体内留置による、アレルギー、感染症、生物学的性質の合併症、破片除去のための再手術
- 7) 金属過敏症

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけ室温で保管

【保守・点検に係る事項】

- 1) 本品使用後は、直ちに洗浄、すすぎ等の汚染除去を行った後、血液等異物が付着していないことを確認し、使用方法等欄に示す滅菌方法及び滅菌条件で滅菌を行い保管すること。

洗浄について

- 1) 汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものをを使用すること。
- 2) 洗浄装置(超音波洗浄装置を含む)を使用する場合は、鋭利な機械器具同士が接触して損傷しないよう注意すること。
- 3) 超音波洗浄装置を使用する場合は装置の取り扱い説明書に従って機械器具の隙間、嵌合部に異物等がないことが確認できるまで洗浄すること。
- 4) 洗浄後は腐食防止のため直ちに乾燥すること。
- 5) ボックスロック(合わせ部、交差部)のある機械器具は開く・分解するなどすること。
- 6) 強アルカリ性洗剤・消毒剤は機械器具を腐食させるおそれがあるため使用しないこと。
- 7) 洗浄及び滅菌に使用する水は出来るだけ蒸留水・脱イオン水を使用すること。
- 8) 洗浄には柔らかいブラシ、スポンジ等を使い、洗い磨き粉、金属ブラシ等は使用しないこと。
- 9) 複雑な構造を有する機械器具は隙間部、嵌合部を柔らかいブラシ等で入念に洗浄し、異物がないことを確認すること。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000 (代表)