

2016年11月9日改訂（第6版 新記載要領に基づく改訂）

2015年9月30日改訂（第5版）

2013年5月15日改訂（第4版）

届出番号：13B1X10089000204

機械器具 35 医療用はさみ

一般医療機器 はさみ 35325001

## ゴールドマンフォックス

### 【形状・構造及び原理等】

[概要] 手術時の組織、布、縫合糸等の切断に用いる器具。

本体：ステンレススチール

先端刃部：ステンレススチール及びタングステン加工

### 【形状・構造等】

下記外観写真は別紙の通り

種類：ステンレス 13 cm 曲、



タングステン加工 13 cm 曲

### 【原理】

刃を閉じることによって組織等を切断する。

### 【使用目的又は効果】

外科手術又は縫合糸切断等に使用するはさみ。

### 【使用方法等】

- 1) 使用前に滅菌済みである事を確認する。  
(オートクレーブ滅菌可。135°C以下厳守)
- 2) 先端刃先で組織等を切断する。

### 【使用上の注意】

#### 1. 使用前の清掃について

使用前に必ずアルコールを含ませた脱脂綿等で器具全体を十分清掃し、その後にオートクレーブ等で滅菌を行うこと。

#### 2. ステンレススチール使用。

素材のステンレス鋼は鉄に対して鏽び難い金属であるが、使用方法、環境によっては腐食（鏽び）することがある。

#### 3. 家庭用洗剤の使用注意。

家庭用洗剤は、金属を腐食させることがある。洗浄には、歯科用防鏽洗浄剤の使用が好ましい。

#### 4. 機能水の使用禁止。

超酸化水（超酸性水）等は、金属を腐食させることがあるため使用しないこと。

#### 5. 洗浄、消毒、滅菌上の注意

- ・次亜塩素酸ナトリウム、塩化ベンザルコニウム、塩化ベニゼトニウム、ポピドヨード、ホルマリン・フェノール、グルコン酸クロルヘキシジン等は、金属腐食を起こす恐れがあるので注意する。

- ・薬液消毒を行う時は、薬剤の添付文書に書かれた使用上の注意を守る事。薬剤の種類によっては、金属又は樹脂素材に影響を及ぼすことがある。

- ・使用後は、器具に付着した血液、体液、組織片を速やかに除去すること。

- ・洗剤の残留がないように充分にすすぎをすること。

- ・洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥すること。この時、防鏽潤滑油を塗布する事を推奨する。

- ・洗浄、消毒、滅菌には出来るだけ精製水を使用すること。

- ・加熱滅菌器（オートクレーブ滅菌器等）の乾燥温度に注意する事。高温の乾燥は、器具が変質、変形又は変色することがある。（温度：135°C以下厳守）

- ・洗浄、消毒、滅菌後の器具は水分を除去し、十分乾燥させてから保管すること。

水分が付着したまま長時間放置すると、鏽び、シミ等の原因となる事がある。

#### 6. 磨き粉、金属ウール、金属ブラシの使用禁止。

腐食（鏽び）の原因になるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール、金属ブラシを使用しないこと。

#### 7. 保管上の注意。

「もらいさび」を防ぐ為、十分に水分を拭き取り、鏽びている器具と一緒にしない事。

又、化学製品と一緒に収納・保管しない事

### 【取り扱い上の注意】

- ・器具の寿命を著しく低下させるので、粗雑な取り扱いはしない事。
- ・刃部の溶解や破折の原因となるので、器具をヒーティングしない事。

### 【保管方法及び有効期間等】

常温保管

### 【保守・点検に係る事項】

#### 【使用前・使用後の点検】

使用前・使用後は、破損、ヒビ、先端及び柄部のキズ、大きな腐食等がないか確認する事。これらがある場合は使用を中止する事。

### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：株式会社マイクロテック

〒111-0036 東京都台東区松が谷1丁目8番9号

Tel : 03-5827-1380 Fax : 03-5827-1381

製造業者：Rite Dent Manufacturing Company (Pakistan)