

機械器具 35 医療用はさみ
一般医療機器 はさみ 35325001

スミック外科剪刀

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的写真



2. 原材料: ステンレス鋼又はチタン合金

3. 原理

回転軸のある2枚の刃からなり、2枚の刃を閉じることによって対象物を切断できる。

【使用目的、効能又は効果】

通常、手術時の組織、布、縫糸等の切断に用いる器具をいう。回転軸のある2枚の刃を閉じることによって操作する。

*【品目仕様等】

0.2mm以下の厚みの専用シートが容易に切断できることを確認する。

【操作方法又は使用方法等】

- 1) 使用前に、必ず洗浄・滅菌する。134℃/5分の高圧蒸気滅菌条件を推奨する。
- 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. 禁忌・禁止

- 1) 使用目的以外に使用しないこと。
- 2) 本品の二次的加工をしないこと。
- 3) 超音波洗浄器を使用しないこと[刃が鈍化するため]。

2. 重要な基本的注意

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。

3. その他の注意

器具を保護する保守油が塗布されているので、適切な油除去を行ってから滅菌処理を行うこと[油が付着したまま高圧蒸気滅菌を行うと、器具が変色する可能性がある]。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 1) 清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管する。
- 2) 滅菌した状態で保管する場合、滅菌有効期限を管理する。

*【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・消毒、滅菌

- 1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄し、消毒する。
- 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、その適正濃度と取扱方法を守る。中性洗剤を推奨する。
- 3) ウォッシャー・ディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、可動部分は開放し、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理する。
- 4) 金属タワシ、クレンザー(磨き粉)等は、器具表面を損傷するので使用を避ける。
- 5) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
- 6) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。
- 7) 手術器具用潤滑剤の塗布を推奨する[可動部の防錆のため]。

2. 点検

滅菌前、使用前に汚れ・破損・可動部の動き等を点検する。

【包装】

1本/袋

**【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: 村中医療器株式会社

〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野二丁目8番2号
TEL 0725-53-5546

製造業者: シanghai Medical Instruments (グループ) エルティエティエー コーポ
ラショナル インストルメント ファクトリー 中華人民共和国
Shanghai Medical Instruments (Group)
Ltd., Corp. Surgical Instrument Factory