

\*2021年12月20日(第2版)  
2018年10月15日(第1版)

製造販売届出番号:20B3X10010000018

機械器具 35 医療用はさみ  
一般医療機器 はさみ 35325001  
**Medspace 剪刀**

### 【警告】

- ・本品は未滅菌であるため必ず洗浄、滅菌してから使用すること

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状

代表例



#### 2. 原材料: ステンレス鋼

#### 3. 原理

梃子の原理により、ハンドルを閉じることで回転軸のある2枚の刃が擦り合わされ、挟んだ組織や縫合糸を切断する。

### 【使用目的又は効果】

本品は手術時の組織、縫合糸等の切断に用いる。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用前準備

本品を以下の条件、又は医療機関により確認され、検証された滅菌条件において滅菌を行う。

滅菌方法: 高圧蒸気滅菌

滅菌条件: 条件 (1) 温度 121°C 時間 20 分以上  
条件 (2) 温度 126°C 時間 15 分以上

#### 2. 使用方法

- ①ハンドルを親指と人差し指又は中指で把持する。
- ②ハンドルに力を加えて切断する組織、縫合糸等を挟み、切断する。

#### 3. 使用後

- できるだけ早く血液、体液、組織等の汚物を除去し、感染防止のため洗浄・消毒する。
- 洗剤の残留がないように十分すすぐ。
- 洗浄後腐食防止のため直ちに乾燥させる。

### 【使用上の注意】\*

<重要な基本的注意>

- ・本品は未滅菌品であるため、使用前に必ず滅菌をすること。
- ・本品に傷や変形がないことを使用前に必ず確認すること。
- ・本品は組織や縫合糸等の切断用であり、金属製材料の切断には使用しないこと。刃先の損傷、変形の原因になる。
- ・本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施してください。また、本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡してください。

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 保管方法

- ・洗浄後、腐食を防ぐために保管期間に關わらず必ず乾燥させてください。
- ・滅菌済みのものを保管する場合は、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管してください。
- ・高温・多湿を避け、塵やほこりがない場所で、水濡れや直射日光を避けて保管する。

### 【保守・点検に係る事項】

- ・異物、ほこりの付着を確認し、付着が確認された場合は使用後の方法により洗浄、乾燥すること。
- ・汚れ、傷、曲り、刃の損傷、可動部の動きに異常がないことを確認すること。異常がある場合は使用しないこと。
- ・新しい手術器具は不動態被膜が薄く、長く使用している器械より腐食しやすいため十分注意して取り扱うこと。
- ・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。長時間の浸食は腐食の原因となる。
- ・洗浄装置(超音波洗浄装置、ウォッシャーディスインフェクタ等)で洗浄するときには、可動部分は開放し、汚れが落ちやすいようバスケット等に収納する。
- ・可動部の動きをスムーズにするため、水溶性潤滑剤を塗布することが推奨される。
- ・強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させる恐れがあるため使用を避ける。
- ・金属たわし、クレンザー(磨き粉)等を使用すると、器具の表面が損傷するため使用しない。

### 【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・製造業者

株式会社メディソレーユ

電話 : 03-5842-5081