

機械器具 35 医療用はさみ

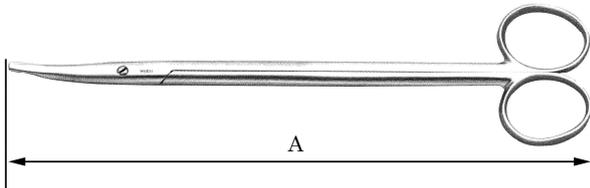
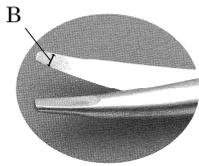
一般医療機器 はさみ 35325001

粘膜剥離剪刀

【形状・構造及び原理等】*、**

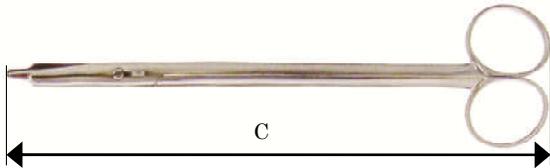
1. 形状*、**

(1) 粘膜剥離剪刀



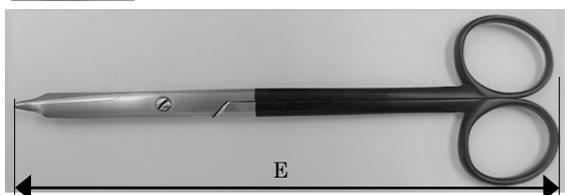
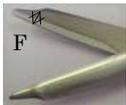
商品名	商品コード	全長 A(mm)	先端部の幅 B(mm)
粘膜剥離剪刀(太)	K-HM-01	180.0	2.5
粘膜剥離剪刀(細)	K-HM-02	180.0	2.0

(2) 肛門粘膜下剥離剪刀*



商品名	商品コード	規格	全長 C(mm)	先端部の幅 D(mm)
肛門粘膜下 剥離剪刀	HL-50818	18cm	180.0	2.0
	HL-50815	15cm	150.0	2.0

(3) 肛門粘膜下剥離剪刀 守谷ブラック**



商品名	商品コード	規格	全長 E(mm)	先端部の幅 F(mm)
肛門粘膜下 剥離剪刀 守谷ブラック	HL- 508SB18	守谷ブラック 18cm	180.0	2.0
	HL- 508SB15	守谷ブラック 15cm	150.0	2.0

2. 原材料(接触部の組成)**

ステンレス鋼、超硬部タングステン

3. 動作原理

ハンドル部を操作することにより先端部が開閉し、組織を切断ならびに粘膜を剥離する。

【使用目的又は効果】

本品は組織の切断ならびに粘膜の剥離に用いる手術器械である。

【使用方法等】

1. 使用前の確認

本品が十分に洗浄、滅菌されていることを確認する。

2. 準備・操作

- (1) 本品のハンドル部を操作し先端可動部を開閉させる。
- (2) 目的組織を切断、及び目的粘膜を剥離させる。

3. 使用後

【保守・点検に係る事項】1、2に示すように速やかに洗浄し、乾燥させ、滅菌して保管する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は未滅菌品であるので、必ず適切な滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。
- (2) 金属たわし、クレンザー(磨き粉)等は、表面が破損するので使用しないこと。
- (3) 本品を包装から取り出す際及び使用後、洗浄・消毒・滅菌時には先端に十分注意して取り扱うこと。
- (4) 使用前に、破損・変形亀裂・傷・磨耗がないか、適切に機能するかどうかを点検すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- (5) 破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。
- (6) 使用後は、表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないように直ちに洗浄すること。そ

の際、可動部をよく動かしながら洗浄を施すこと。

- (7) 性能が落ちた場合には、早めに新品と交換すること。
- (8) 本品は金属であるため、度重なる使用による金属疲労により破損することがある。

2. 不具合・有害事象

本品の使用により以下のような不具合・有害事象が起こる可能性がある。

- (1) 本品の適切な洗浄・滅菌を怠ったために起こる感染。
- (2) 手術従事者の皮膚の破損やグローブの破れ。
- (3) ネジ等複数の構成部品からなる本品の術中の分解または破損により起こる患者や手術従事者の破損又は手術時間の延長及び再手術。
- (4) 金属アレルギー
- (5) 周囲の神経障害

【保管方法及び有効期間等】

- 1. 高温多湿を避け、塵や埃の無い清潔な場所に保管すること。また、水濡れや直射日光は避けること。
- 2. 変形や破損の原因となりうる硬い物への接触や衝撃を避けること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄方法

- (1) 可動部を開き酵素洗剤液に3分間浸す。
- (2) 酵素洗剤液中でブラッシングする。
- (3) 酵素洗剤液中で5分間超音波洗浄を行う。
- (4) 温水でよくすすぐ。
- (5) 二次感染を防止するために、熱消毒又は薬液消毒を行う。

2. 滅菌方法

- (1) 本品の乾燥状態を確認の上行うこと。
- (2) 滅菌は高圧蒸気滅菌、ガス滅菌等適切な滅菌方法にて行い、滅菌方法は各滅菌装置メーカー指定の使用方法に従うこと。

例) 高圧蒸気滅菌推奨条件

温度	時間	気圧
121℃	20分以上	98.067kPa

3. 使用者による保守点検事項

- (1) 使用後は表面に付着している血液、体液、組織片及び薬品等が乾燥しないように直ちに洗浄すること。
- (2) 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。
- (3) 本品は当社以外の修理業者に修理を依頼しないこと。
- (4) 錆を防ぐために以下のことを守ること。
 - ① 使用後は直ちに清水で洗浄を行うこと。
 - ② 酸やアルカリの強い洗剤は避け、必ず医療用の中性洗剤を使用すること。
 - ③ 洗浄後は直ちに乾燥させ、乾いた布で再度拭き取ること。
 - ④ 汚れが残った状態で滅菌・消毒を行わないこと。

【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・製造業者

ユフ精器株式会社

〒113-0034

東京都文京区湯島2丁目31番20号

TEL : 03-3811-1131

FAX : 03-3811-1727