

類別：機械器具 35 医療用はさみ
一般医療機器 眼科用せん刀 JMDNコード：35327001

Vitrex 硝子体手術用剪刀

【警告】

本品は未滅菌品であるため、使用前に必ず滅菌すること。
[感染症の恐れがあるため。]

【形状・構造及び原理等】

・ 外観



・ 品種

品種名	サイズ
垂直剪刀	23G/25G/27G
マイクロ剪刀 直	23G/25G
マイクロ水平剪刀 曲	23G/25G/27G

付属品：クリーニングアダプター

【使用目的又は効果】

眼科手術時に組織を切断するために用いる。

【使用方法等】

- ・ 本品は使用前に必ず滅菌すること。
(オートクレーブ滅菌条件)
重力量換式：温度 121～123℃、滅菌時間：15～30 分
真空脱気式：温度 132～135℃、滅菌時間：3～4 分
- ・ ハンドルの開閉操作により先端部を開閉させ、眼組織等の把持等を行う。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

- ・ 本品の先端は、鋭利、微細な構造なため、直接触れないこと。
- ・ 金属アレルギーがある患者には慎重に使用すること。
[本品の材質は金属アレルギーを起こす可能性がある。]
- ・ 必要以上の力を加えないこと。[製品が曲がったり、破損したりすることがある。]
- ・ 本品は使用前に必ず洗浄・滅菌し、有効期間内の製品のみを使用すること。
- ・ 使用後は、出来るだけ早く付着している血液等を除去し、洗浄、消毒すること。また、洗浄、消毒の際は必ずゴム製の手袋を着用すること。
- ・ 必ずステンレス鋼製又はチタン製手術器具専用の洗剤及び洗浄剤を使用すること。
- ・ 塩素イオンにより器具表面の加工面に孔食や劣化が生じる恐れがあるので、生理食塩液は使用しないこと。
- ・ 患者ごとに滅菌を行い、感染防止に十分配慮すること。
- ** 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、滅菌を実施すること。実施が可能でない場合、また実施後の点検で本品に異常が認められた場合は、本品を廃棄すること。
- ** 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すること。

〈相互作用〉

併用注意

以下の製品との併用には注意すること。[絶縁体を傷つけたり、動作に障害を与えたりすることがある。]

- 1) 電気メスなどの電気手術器
- 2) 除細動器

【保管方法及び有効期間等】

- ・ 貯蔵、保管にあたっては、洗浄した後、腐食を防ぐために必ず乾燥すること。
- ・ 滅菌済みのものを貯蔵、保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効期間の管理をすること。

【保守・点検に係る事項】

- ・ 洗浄手順（用手洗浄）
 - ① 本品を専用のクリーニングアダプターに設置する。
フラッシングアダプターはまだ取り付けないこと。

(クリーニングアダプター)



フラッシングアダプター

- ② 本品外面を水道水で洗い流し、付着している組織片等をすべて取り除き、水道水（冷水）に1分以上浸漬する。
- ③ フラッシングアダプターを取り付ける。
- ④ 脱イオン水を充填したシリンジを接続し、本品の先端部等をフラッシュする。
- ⑤ 次に70%アルコールを充填したシリンジを接続し、本品の先端部等をフラッシュする。
- ⑥ シリンジを取り外し、本品の先端部等を圧縮空気で優しく乾燥する。
- ⑦ フラッシングアダプターを取り外し、エアーで本品の表面を乾かす。
- ⑧ フラッシングアダプターを再度接続する。

** 洗浄手順（超音波洗浄）

本品の洗浄にはpH7～10の洗剤を使用することが推奨されている。pHが7より高い洗剤は、血液、脂肪、糞便等の生体由来の汚れを除去するのに効果的である。
柔らかいシリコンマット等の上に設置された超音波洗浄器にクリーニングアダプターに設置された本品を入れ、27～44℃（80～100° F）で5～10分間洗浄する。
酵素クリーナーを使用する場合は、院内で承認されているものを使用すること。
超音波洗浄後、上記の用手洗浄（①～⑧）を再度行う。

・ 洗浄後の点検

洗浄乾燥後は、本品の汚れが完全に除去され、本品に損傷のないことを目視（拡大鏡下）で確認すること。
先端部に異常がないことを確認すること。
正常に使用できない場合は、使用を中止すること。

** 滅菌方法

洗浄後、適切な包装をした後に以下の条件にて滅菌すること。
高圧蒸気（オートクレーブ滅菌滅菌条件）
134℃、18分間（洗浄に酵素クリーナーを使用した場合）
134℃、3分間以上（洗浄に高アルカリクリーナーを使用した場合）
ともに乾燥時間は10分間以上。

** 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で推奨される洗浄、滅菌方法のうち、以下の条件にて実施すること。

洗淨：酵素クリーナーを使用

滅菌：オートクレーブ滅菌

真空脱気式：温度 134℃、滅菌時間：18分

【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：

ビーバービジテックインターナショナルジャパン株式会社

* Tel : 0120-991-092

外国製造業者：

Vitreq B.V.

国名：オランダ王国