MIZUHO

ご使用に際しては、この説明書を必ずお読み下さい。又、必要な時に読めるように保管しておいて下さい。

MES-CG07-941-01

２０１４年 １ 月 １ 日（第１版）

製造販売届出番号：13B1X00306G00324

類別：機械器具 39 医療用鉗子

一般医療機器

一般的名称：アプライヤ

JMDN: 16446000

販売名：杉田クリップ鉗子

【警告】

1. 適合するクリップ以外には使用禁止
   適合するクリップ以外には使用しないこと。[クリップの破損の原因になることがあります。]
2. クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを尊守すること。[二次感染の恐れがあります]
3. 本品の使用にあたりこの添付文書を事前に十分理解すること。また患者の安全に細心の注意をはらい、添付文書に従って使用すること。[重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがあります]
4. 接触凝固での使用禁止
   接触凝固等、電気メス先を本品に直接接触させて使用することは絶対にしないこと。[「使用上の注意」(2)相互作用の項を参照下さい]

【禁忌・禁止】

1. 戻しバネ部を変形させないこと。戻しバネ部の折損や、変形により鉗子先端の適切な開き巾が損なわれクリップが鉗子と干渉し、外れにくくなる恐れがあります。
2. 目的以外の使用禁止
   使用目的にあった器具を必ず使用すること。[誤った使用方法は本品の折損を招く恐れがあります]
3. 併用禁忌（併用しないこと）
   弊社が指定した製品以外と併用しないこと。[設計・開発方針が異なるため適合しない恐れがあります]
4. 化学薬品の使用禁止
   本品を化学薬品に曝すことは避けること。[腐食による損傷の原因となります]
5. 本品への二次加工禁止
   本品表面に衝撃や振動を用いて印を刻み込む等の二次加工はしないこと。[折損の原因となります]
6. 粗雑な取扱いの禁止
   本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いはしないこと。[器具器械の寿命を著しく低下させます]
7. ラチェットを掛けた状態での滅菌は避けること。[戻しバネ部が劣化し変形する恐れがあります。]
8. 磨き粉や金属ウールの使用禁止
   洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールで器具の表面を磨くことはしないこと。[本品表面に擦過傷を生じ、錆や腐食の原因となります]
9. 家庭用洗剤の使用禁止
   洗浄に使用する洗剤は必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。[錆や腐食の原因となります]

【形状、構造及び原理等】

形状、構造

商品ｺｰﾄﾞ	商品名
07-941-01	杉田クリップ鉗子（共用型） 直
07-941-02	杉田クリップ鉗子（共用型） 15°曲
07-941-03	杉田クリップ鉗子（共用型） 30°曲
07-941-04	杉田クリップ鉗子側曲型（共用型）
07-941-60	E. 杉田鉗子（共用型）直ロングシャフト
07-941-61	E杉田鉗子 共用30°曲ロングシャフト
07-942-01	杉田クリップ鉗子（ミニタイプ用） 直
07-942-02	杉田クリップ鉗子（ミニ用） 30°曲
07-942-62	E杉田鉗子（ミニ型）直 ロングシャフト
07-942-63	E杉田鉗子（ミニ型）曲 ロングシャフト
07-942-64	E杉田鉗子 側曲 ロングシャフト
07-948-10	杉田クリップ鉗子 （ロングタイプ）

材質：ステンレス鋼、コバルト合金

【使用目的、効能又は効果】

本品は、手術用クリップ等の医療用具を組織に取り付けるために用いる手術器具をいう。

【品目仕様等】

外観：目視検査にて表面に機能を損なうような欠陥又は汚染物を認めないこと。

【操作方法、使用方法等】

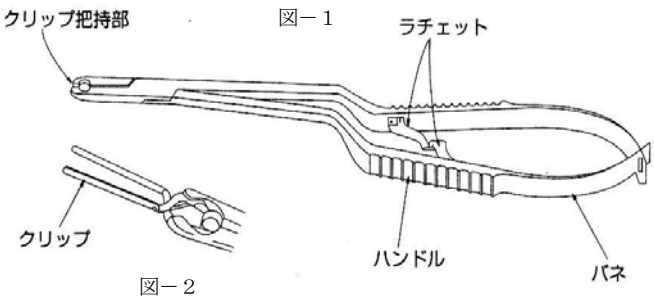
本品のご使用前には必ず点検を行い、洗浄、滅菌を行って下さい。(保守・点検に関わる事項を参照下さい)

操作方法

①ハンドルを指先で持ち、締め込みますとラチェットがロックされます。（図―１）さらに締め込みますとラチェットは解除されます。

②クリップのセットは、ラチェットが解除された状態で、把持部の溝に正しくセット（図－２）し、ラチェットをロックすると、クリップが保持されます。

③保持された状態からさらに締め込みますと、クリップの把持部が最大まで開き、ハンドルを緩めますとクリップは鉗子から離脱します。



図－１

図－２

本製品のご使用前には必ず「手術機械器具取り扱いガイドブック」を参照して下さい。

【使用上の注意】

(1) 警告

本品は、標準的滅菌条件又は医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件により滅菌を施してご使用下さい。

(2) 使用方法に関する注意

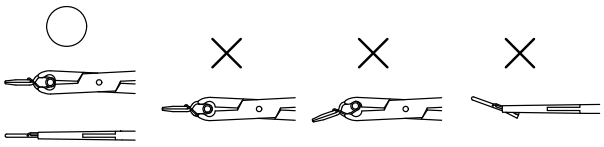
①クリップが鉗子把持部の『溝』に適切に保持されていることを必ず確認してからお使い下さい。（図－３）

②クリップのバネ部が鉗子の把持部に適切に保持されていない場合には、クリップが滑ったり、弾かれたりすることがあります。又、クリップのバネ部にダメージを与え、バネ部の損傷を招く危険性があります。（図－４、図－５、図－６）

③クリップが曲がった角度で保持しないで下さい。（図－５）、（図－６）

④使用後、付着した汚れは必ず除去して下さい。特に、可動部（関節部など）に固着物を残さないように注意して下さい。

⑤本品は杉田クリップ専用の鉗子として設計、デザインされていますので、他社のクリップには使用できません。



図－３　図－４　図－５　図－６

(3) 相互作用

・接触凝固での使用禁止

接触凝固等、電気メス先を本品に直接接触させて使用することは、絶対にしないで下さい。感電、火傷の原因になります。

(4) 不具合・有害事象

・化学薬品の使用禁止

本品を化学薬品にさらすことは避けて下さい。腐食による損傷の原因となります。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

1. 本品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管して下さい。
2. 指定した保守点検及び適切な保管をした場合：５年（自己認証）

【保守・点検に係る事項】

1. 動作、機能チェックの実施

使用前には、必ず鉗子の表面状態を点検し、変形やクラック、傷、関節のゆるみなどの作動異常が認められた場合には、使用を中止し、点検、修理、又は交換の手続きを行って下さい。

2. マイクロサージェリー用器具やデリケートな器具は、手作業で浸漬洗浄して下さい。分解できるものは分解して器具の全面を洗浄して下さい。超音波洗浄を使用する際は損傷防止のための専用ホルダーに固定すること。
3. 直ちに清水で洗浄する

本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液に曝された場合には、直ちに清水で洗浄して下さい。

4. 洗浄後は直ぐに乾燥する

洗浄後の本品は直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上に長時間放置することは避けて下さい。

5. 蒸留水や脱イオン水を使用する

洗浄及び滅菌に使用する水は、蒸留水や脱イオン水をご使用下さい。水道水中に含まれる残留塩素及び有機物質がシミや錆発生の原因となります。

6. 水性潤滑防錆剤を使用する

洗浄後は潤滑油も完全に取り除かれています。摺動部があるものについては、かじりの原因となりますのでそのままで摺動部を動かさないで下さい。洗浄後滅菌する前に水性潤滑防錆剤「ミルクテックＳ」を塗布して下さい。

7. 戻しバネ部を変形させないこと。戻しバネ部の折損や、変形により鉗子先端の適切な開き巾が損なわれクリップが鉗子と干渉し、外れにくくなる恐れがあります。
8. 滅菌

本品は未滅菌品です。使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌器による標準的滅菌条件又は医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件により滅菌を行って下さい。

○標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（日本薬局方）

滅菌温度	保持時間
115-118℃	３０分
121-124℃	１５分
126-129℃	１０分

○クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）患者、又は疑いのある患者に使用した器具の滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌（ガイドライン参照）

滅菌温度	保持時間
134℃	１８分

【主要文献及び文献請求先】

プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班
プリオン病感染予防ガイドライン（2008 年版）

【包装】

本品は１個１包装となっております。

【保証期間に係わる事項】

本品は納品/設置してから一年間を保証期間として無償修理いたします。但し第三者が修理した場合、天災による破損、不適切な使用、あるいは故意による破損は除きます。その他保証条件は弊社規定に依ります。

【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

ミズホ株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷３－３０－１３
ＴＥＬ　０３－３８１５－３０９６

製造業者

ミズホ株式会社　五泉工場