

類別：機械器具 39 医療用鉗子

一般的名称：アプライヤ

JMDN:16446000

一般医療機器

販売名：杉田チタンクリップ鉗子

【警告】

- 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。]
- 戻しバネの終端を外して分解洗浄する際は、戻しバネ部が変形しないよう取扱いには充分ご注意下さい。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。
- 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、ガイドラインを遵守すること。[二次感染の恐れがあります]
- 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]

【禁忌・禁止】

- 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。
- 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。[誤った使用方法是本品の折損を招く恐れがあります]
- 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]
- 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]
- 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]
- 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]
- 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。]
- 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]
- アルカリ性・酸性洗剤・家庭用洗剤の使用禁止
洗浄に使用する洗剤は必ず中性洗剤 (pH 6 ~ 8) を使用し、アルカリ性や酸性の洗剤は使用しないこと。また、医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。[脱色や腐食の原因となります。]
- 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌の禁止
本品は過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌には適合していません。[表面が褪色し、性状に影響を及ぼします。]

【形状、構造及び原理等】

形状、構造

- 杉田チタンクリップ鉗子
スタンダード (全体ブルー)



ミニ (先端シルバー、柄部ブルー)

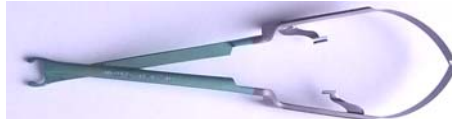


窓付 (先端パープル、柄部ブルー)



商品コード	商品名
07-941-31	杉田チタンクリップ鉗子 (STD用) 直
07-941-32	杉田チタン鉗子 (STD用) 15° 曲
07-941-33	杉田チタン鉗子 (STD用) 30° 曲
07-941-34	杉田チタン鉗子 側曲 STD用
07-941-41	杉田チタンクリップ鉗子 (窓付用) 直型
07-941-42	杉田チタン鉗子 (窓付タイプ用) 15° 曲
07-941-43	杉田チタン鉗子 (窓付タイプ用) 30° 曲
07-942-31	杉田チタン鉗子 (ミニ用) 直
07-942-32	杉田チタン鉗子 (ミニ用) 30° 曲
07-942-33	杉田チタンクリップ鉗子 側曲 ミニ用

- 杉田チタンクリップⅡ鉗子
スタンダード (先端グリーン)



ミニ (先端ピンク)



ロング (先端ブルー)



商品コード	商品名
17-012-51	杉田チタンⅡ鉗子 スタンダード 直 70mm
17-012-52	杉田チタンⅡ鉗子 スタンダード 直 90mm
17-012-53	杉田チタンⅡ鉗子 スタンダード 直 110mm
17-012-54	杉田チタンⅡ鉗子 スタンダード 15° 曲
17-012-55	杉田チタンⅡ鉗子 スタンダード 30° 曲
17-012-58	杉田チタンⅡ鉗子 スタンダード 側曲
17-013-51	杉田チタンⅡ鉗子 ミニ 直 70mm
17-013-52	杉田チタンⅡ鉗子 ミニ 直 90mm
17-013-53	杉田チタンⅡ鉗子 ミニ 直 110mm
17-013-54	杉田チタンⅡ鉗子 ミニ 15° 曲
17-013-55	杉田チタンⅡ鉗子 ミニ 30° 曲
17-013-58	杉田チタンⅡ鉗子 ミニ 側曲
17-014-52	杉田チタンⅡ鉗子 ロング 直 90mm
17-014-54	杉田チタンⅡ鉗子 ロング 15° 曲

材質：チタン合金、ステンレス鋼

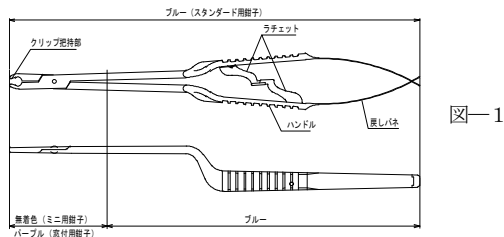
【使用目的、効能又は効果】

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】

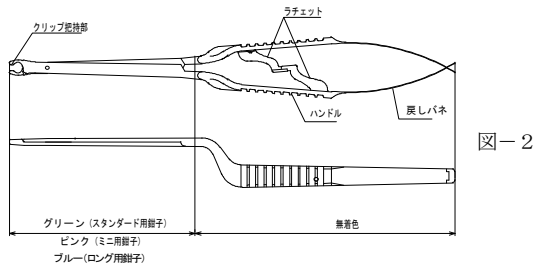
(1) 杉田チタンクリップ鉗子

- ①杉田チタンクリップ（脳動脈瘤クリップ）専用の鉗子です。
- ②鉗子にはスタンダードクリップ用とミニクリップ用と窓付クリップ用があります。適合するクリップにより、鉗子全体には下記のように識別されています。（図－１）
 - スタンダード用鉗子：鉗子全体が着色（ブルー）
 - ミニ用鉗子：鉗子先端部のみ無着色、その他は着色（ブルー）
 - 窓付用鉗子：鉗子先端部着色（パープル）、その他は着色（ブルー）
- ③鉗子の戻しバネ部に適合するクリップが表示されていますので、確認してからお使い下さい。



(2) 杉田チタンクリップⅡ鉗子

- ①杉田チタンクリップⅡ（脳動脈瘤クリップ）専用の鉗子です。
- ②鉗子にはスタンダードクリップ用とミニクリップ用とロングクリップ用があります。適合するクリップにより、下記のように識別されています。（図－２）
 - スタンダード用鉗子：鉗子先端部着色（グリーン）
 - ミニ用鉗子：鉗子先端部着色（ピンク）
 - ロング用鉗子：鉗子先端部着色（ブルー）
- ③鉗子の戻しバネ部に適合するクリップが表示されていますので、確認してからお使い下さい。



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、締め込むとラチェットがロックされます。さらに締め込む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、クリップ保持部の溝に正しくセットし、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むと、クリップの保持部が最大まで開き、ハンドルを緩めるとクリップは鉗子から離脱します。

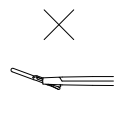
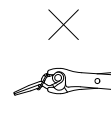
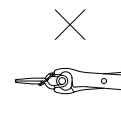
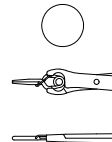
【使用上の注意】

(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。過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌は行わないで下さい。

(2) 使用方法に関連する注意

- ①クリップが鉗子の把持部の『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。また、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ください。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杉田チタンクリップ鉗子は杉田チタンクリップ専用の鉗子として設計、デザインされています。又、杉田チタンクリップⅡ鉗子は杉田チタンクリップⅡ専用の鉗子として設計、デザインされていますので鉗子に適合するクリップを使用してください。他社のクリップや従来のコバルト合金製クリップには使用できません。



(3) 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. 指定した保守点検及び適切な保管を実施した場合：5年（製造業者認証）
2. 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。

【保守・点検に係る事項】

1. 動作、機能チェックの実施
本品は、日常点検及び使用前点検により、正常に機能することを確認して下さい。
2. マイクロスার্जे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. 洗浄後は直ちに乾燥する
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「ミルクテックス」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。

尚、滅菌する際は、弊社専用の滅菌ケースに収納しラチェットを解除された状態で行って下さい。鉗子戻しバネ部の劣化の原因となります。又、下記の鉗子（表-1）につきましては適用滅菌ケースを必ずご使用下さい。その際、鉗子は滅菌ケースの所定の位置に収納して下さい。鉗子の損傷を招く恐れがあります。

表－ 1

商品コード	商品名	適用滅菌ケース
17-012-53	杉田チタンⅡ鉗子 スタンダード 直 110mm	17-010-50
17-012-58	杉田チタンⅡ鉗子 スタンダード側曲	
17-013-53	杉田チタンⅡ鉗子 ミニ 直 110mm	
17-013-58	杉田チタンⅡ鉗子 ミニ 側曲	

過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌は行わないで下さい。

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℃	3 0 分
121-124℃	1 5 分
126-129℃	1 0 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

【包装】

本品は1 個1 包装となっております。

【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)

【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