

器39 医療用鉗子
一般医療機器 アプライヤ (16446000)
杉田チタンクリップ鉗子 佐野式関節付

* 【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. 戻しバネ部が変形しないよう取扱いには充分ご注意ください。[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。]
3. 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]

* 【禁忌・禁止】

1. 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]
2. 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]
3. 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]
4. 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 (pH6～8) 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。]
5. 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌の禁止
本品に過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌を使用しないこと。[表面が褪色し、性状に影響を及ぼします。]
6. 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]
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]

* 【形状・構造及び原理等】

形状・構造



付属品：角度調整ハンドル

商品コード	商品名
07-946-10	杉田 Ti 鉗子 STD 用佐野式関節付
07-946-11	杉田 Ti 鉗子 ミニ用佐野式関節付
07-946-12	杉田 Ti 鉗子 窓付用佐野式関節付
17-012-09	杉田 Ti 鉗子 II 用スタンダード佐野式関節付
17-013-09	杉田 Ti 鉗子 II 用ミニ佐野式関節付

材質：ステンレス鋼、チタン合金

1. 杉田 Ti 鉗子佐野式関節付

- (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、鉗子先端（図-1）は下記のように色分けされています。
○スタンダード用鉗子：ブルー
○ミニ用鉗子：無着色
○窓付用鉗子：ピンク
- (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 Ti 鉗子 II 用佐野式関節付

- (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があります。適合するクリップにより、鉗子先端（図-1）は下記のように色分けされています。
○スタンダード用鉗子：グリーン
○ミニ用鉗子：ピンク
- (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。

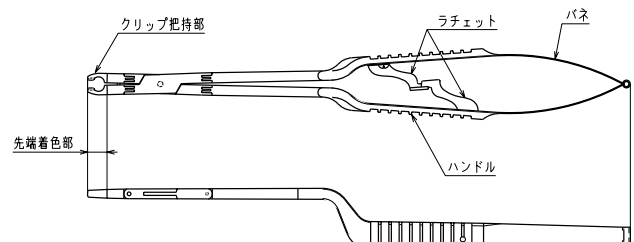


図-1

* 【使用目的又は効果】

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。

* 【使用方法等】

1. 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)
2. 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。
3. 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
溝に正しくセットし、ラチェットをロックすると、クリップが保
持されます。付属の角度調整ハンドルを使用することにより多く
の角度と形状に調節することができます。
4. 保持された状態からさらに締め込むと、クリップの把持部が最大
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 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で滅菌を行ってご使
用ください。

2. 不具合・有害事象

不具合事象

- ・化学薬品等の使用による腐食・孔食
- ・腐食や孔食による折損・破損

有害事象

- ・折損や破損片の体内遺残

3. 重要な基本的注意

(1) 機能以外の使用禁止

本品の機能目的にあった使い方を必ず行ってください。
誤った使用法は本品の折損を招く恐れがあります。

- (2) クリップを把持する鉗子の顎は左右正しく同レベルにして把
持して下さい。レベル差が生じたままクリップを把持しますと
クリップが振れます。**専用の角度調整ハンドルを用いてレベル
差と角度の調節を行ってください。**(図-2)
- (3) 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ください。(図-3)
- (4) 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)
- (5) 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)
- (6) 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ください。
- (7) 本品は杉田チタンクリップ又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、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。

図-2

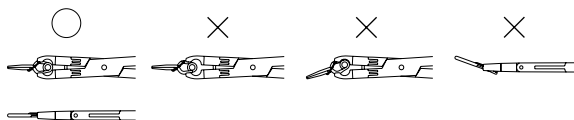
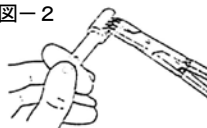


図-3

図-4

図-5

図-6

(8) 付属品 (角度調整ハンドル) 使用上の注意

ハンドルを差し込む時、鉗子先端部がハンドルより飛び出る位
置まで差し込んで使用してください。差し込み不足の場合、折
損の原因になります。(図-7)

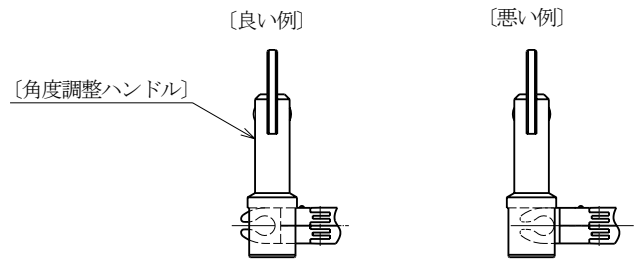


図-7

* 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

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
管してください。

2. 耐用期間

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】

<使用者による保守点検事項>

1. 使用前の点検事項

(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ください。

2. 使用後の点検事項

- (1) マイクロス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。
- (2) 直ちに清水で洗浄する
 - (2)-1 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 中性酵素洗剤に浸漬
してください。その後用手洗浄、超音波洗浄にて汚染物を
除去してください。
 - (2)-2 汚れの残存がある箇所はブラッシングによる物理的洗浄を
追加してください。
 - (2)-3 洗浄剤や消毒剤の使用にあたり、製造業者の取扱説明書に
従い、希釈濃度、湿度、及び浸漬時間等については遵守し
てください。
 - (2)-4 洗浄の際には柔らかい素材のタオル、プラスチック製ブラ
シ、ウォーターガンを使用してください。
 - (2)-5 金属製のブラシや粗い研磨材を使用することや過度の力を
加えること、機器を落としたりぶつけたりすること等がな
い様にしてください。
 - (2)-6 洗浄水には完全脱イオン水 (RO 水: Reverse Osmosis) を
推奨します。
 - (2)-7 仕上げすぎは完全脱イオン水 (RO 水) を使用してくださ
い。
 - (2)-8 本品にはウォッシャーディスインフェクタの併用を推奨し
ます。
- (3) 洗浄後は直ぐに乾燥する
 - (3)-1 洗浄後は、無添加の温水または冷水を使用してよく (5分)
すすいでください。
 - (3)-2 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
ことは避けてください。
- (4) 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くだ
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。

(5) 水性潤滑・防錆保守剤を使用する

洗浄後は潤滑・防錆保守剤が完全に取り除かれています。洗浄後は、滅菌する前に水性潤滑・防錆保守剤「ミルクテック S」を塗布してから滅菌してください。摺動部に潤滑・防錆保守剤が塗布されていない状態で機器の操作は行わないでください。[かじりの原因になります]

(6) 保守

(6)-1 洗浄後、普通の照明下で、目に見える汚れが除去できたか目視点検をする。

(6)-2 汚れを目で確認した場合、再洗浄を行ってください。

(6)-3 可動部にガタツキが無く滑らかなことを確認してください。

3. 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ください。

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

<業者による保守点検事項>

本器械を安全に使用するために、弊社及び弊社が認めた業者による定期点検を実施してください。それ以外の業者による保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下を招くおそれがあります。
定期点検をご希望される場合は、ご購入店又は弊社にお問い合わせください。

【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)

* 【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

ミズホ株式会社

TEL 03-3815-3096

製造業者

ミズホ株式会社 五泉工場

* 【保証期間に係る事項】

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。