

器 3 9 医療用鉗子
一般医療機器 アプライヤ (16446000)
杉田A VMマイクロクリップⅡ用鉗子

【警告】

＜使用方法＞

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】

＜使用方法＞

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クリップ鉗子と干渉し、外れにくくなる恐れがあります]
2. 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



商品コード	商品名
07-935-30	杉田A VMマイクロクリップⅡ用鉗子 (長) 100 mm
07-935-31	杉田A VMマイクロクリップⅡ用鉗子 (短) 50 mm

原材料：ステンレス鋼、コバルトクロムニッケルモリブデン合金

【使用目的又は効果】

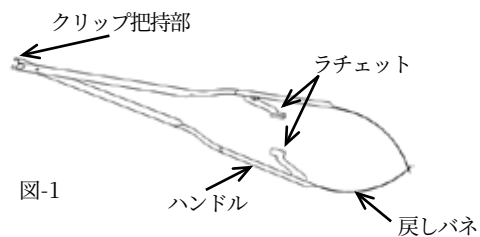
本品は、手術用クリップ等の医療用具を組織に取り付けるために用いる手術器具をいう。

＊ 【使用方法等】

- ・本品のご使用前には必ず点検を行い、洗浄、滅菌を行ってください。(保守・点検に関わる事項を参照ください)
- ・組み合わせて使用する医療機器
販売名：杉田A VMマイクロクリップⅡ
承認番号：30500BZX00160000

＜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します。(図-1) さらに締め込みますとラチェットは解除します。



2. クリップは専用の個別ケースにセットされていますのでクリップ鉗子の把持部にクリップのパネ部を正確に挟み込んで直接クリップを取り出します。＜クリップの取り出し方法＞を参照してください。
3. クリップを保持し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クリップ鉗子から離脱します。

＜クリップの取り出し方法＞

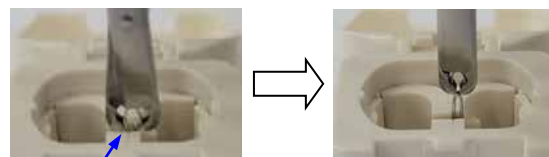
- ・個別ケースとクリップセット状態



- ・クリップは内ケースにセットされているクリップと同材の板に挟んで固定されていますのでクリップ鉗子で直接クリップを把持して取り出します。



- ・内ケースにセットされているクリップを確認してクリップ鉗子の把持部の溝に正しく挟んで取り出してください。



クリップ鉗子の先端を内ケースに当ててからクリップを把持する。

＊ 【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) クリップがクリップ鉗子の把持部の『溝』に適切に保持されていることを必ず確認してからお使いください。(図-2)
- (3) クリップのパネ部がクリップ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、クリップのパネ部にダメージを与え、パネ部の損傷を招く危険性があります。(図-2 a)・b)・c))
- (4) クリップが曲がった角度で保持しないでください。(図-2 b)・c))

<正しい把持>



<誤った把持>

a) クリップの把持が浅い

b) 角度の軸ずれ



c) 角度の軸ずれ



図-2

- (5) 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ください。

2. 相互作用

【併用注意】（併用に注意すること）

本品は杉田AVMマイクロクリップⅡ専用の鉗子として設計、デザインされていますので、他社製クリップの使用可能は確認していません。

3. 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
- ・破損片の体内遺残

【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（自社データ）による]

【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**

動作、機能チェックの実施

使用前には、必ずクリップ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ください。分解できるものは分解して器具の全面を洗浄してください。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してください。
- (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。

※本品の洗浄・消毒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。

熱水消毒条件：90～93℃、5～10 分間（A_o 値：3000～12000）

（EN ISO15883-1 参照）

- (3) 洗浄後は直ぐに乾燥する。
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) 蒸留水や完全脱イオン水（RO 水）を使用する
洗浄及び滅菌に使用する水は、蒸留水や完全脱イオン水（RO 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

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当社推奨の滅菌方法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ください。

滅菌方法	真空式高圧蒸気滅菌 （プレバキューム方式）	
	滅菌温度	保持時間
	132℃	4 分
滅菌条件	134℃	3 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>

本品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】**

プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究班・日本神経学会
プリオン病感染予防ガイドライン

主要文献の問い合わせ先

ミズホ株式会社

TEL 03-3815-3097

＊【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 03-3815-3097

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1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。