

MES-CK17-010-06

\*2014年 1 月 1 日 (改訂第2版)

2013年 9 月 19 日 (初版)

## 取扱説明書

杉田チタンクリップⅡ用ケース (ハーフ)

**非医療機器**

### 【警告】

1. クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) の患者、またはその疑いのある患者に使用した医療機器を再使用する場合、最新の規制、ガイドラインを遵守すること。[二次感染の可能性があります]

### 【禁忌・禁止】

#### 1. 目的以外の使用禁止

本製品は脳血管吻合手術用クリップ及び器械を収納して、高圧蒸気にて滅菌することを意図しています。必ず意図した使用に則すること。[誤った使用は破損の原因となります]

#### 2. 二次加工の禁止

表面に印を刻み込む等の二次加工は行わないこと。[故障・劣化・寿命低下の原因となります]

#### 3. 粗雑な取扱いの禁止

過度な負荷を加える等、粗雑に取扱わないこと。[故障・劣化・寿命低下の原因となります]

#### 4. 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かないこと。[劣化・寿命低下の原因となります]

#### 5. 家庭用洗剤の使用禁止

必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。[洗浄不良や収納した医療器機の劣化の原因となります]

#### 6. 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌の禁止

本製品はアルミニウム合金製ケースおよびメッキ製品の収納を意図しており、アルミニウム合金やメッキ製品は、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。[収納した医療機器の表面が変色し、性状に影響を及ぼします]

### 【形状等】

外観



材質：樹脂、ステンレス鋼

商品コード	商品名
17-010-06	杉田チタンクリップⅡ用ケース (ハーフ)
17-010-07	杉田チタンクリップⅡ用ケース E A
17-010-08	杉田チタンクリップⅡ用ケース E B

### 【操作方法又は使用方法等】

ご使用前には必ず点検を行い、洗浄、滅菌を施行してください。  
(保守・点検に関わる事項を参照ください)

### 【使用上の注意】

標準的滅菌条件また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て滅菌を施工後、ご使用ください。

### 【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した場合：5年 (自己認証)
2. 高温・高湿を避け、温度・湿度が極端に変化しない場所に保管してください。

### 【保守・点検に係る事項】

1. 動作、機能チェックを実施する  
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ください。

### 2. 直ちに清水で洗浄する

- 2-1 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の使用、過度の力を加える、機器を落とす、ぶつけることの無いように注意してご使用ください。
- 2-6 洗浄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 洗浄の際には超音波洗浄装置の使用を推奨します。

### 3. 洗浄後は直ぐに乾燥する

- 3-1 洗浄後、無添加の温水または冷水によりよくすすいでください。
- 3-2 湿った状態で長時間の放置は避け、直ちに乾燥させてください。

### 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、蒸留水や完全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はシミや錆発生の原因となります。

### 5. 滅菌について

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。

**過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌は行わないでください。**

○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、または疑いのある患者に使用した医療機器の滅菌条件の例：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)

### \*【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。

### \*【販売業者の氏名又は名称及び住所等】

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