

2021 年 12 月 6 日(第 2 版)

2019 年 12 月 5 日(第 1 版)

器 5 8 整形用機械器具
一般的名称 手術用レンチ(32871000)

販売名：メディザウルス（ねじ抜去用ペンチ）

【禁忌・禁止】

1. 本製品を変形させたり切削したりするなどの加工・改造は行わないこと。
2. 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. 変形や破損した場合は使用しないこと。
4. 本品を腐食性の化学薬品等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]

【形状・構造及び原理等】

形状・構造：固定したかみ合い部をもつ手動式のペンチ形状であり、先端の把持部に縦溝（特許）が施されており、ねじ頭やワイヤを簡単に強固に掴む構造となっています。

商品名：メディザウルス

材質：ステンレス

外観写真：下記参照

**【使用目的または効果】**

1. 固定したかみ合い部をもつ手動式の手術器具で、ナット、ボルト又はワイヤ等の把持、回転又は捻転に用います。
2. 特に、整形外科用治療材料等のねじ頭部に変形や骨癒合などが生じて、所定のドライバーが使用不能な場合に、ねじ頭を掴んで簡単にねじを外すことができます。

【使用方法等】

ご使用前には必ず点検を行い、洗浄、滅菌を行って下さい。

【使用上の注意】

[重要な基本的注意]

1. 本品が高リスク手技に使用された場合及び使用が疑われる場合には、プリオン病感染予防をはかるため、廃棄処分とすること
2. 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその感染が疑われる場合には、製造販売業者に連絡すること。

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で滅菌を行ってご使用ください。

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

【保管方法及び有効期間等】

1. 高温多湿、直射日光及び水ぬれを避けて保管下さい。
2. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などを避け、安定した状態で保管下さい。
3. 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所を避けて保管下さい。

【保守・点検に係る事項】

<性能及び安全性に関する規格>

項目	仕様	試験方法
外観	異物混入がない 表面にバリ、傷等の異常がない	目視検査
把持	把持部開閉がスムーズである ネジ等の剛性対象物の把持時後、永久変形が生じない	目視検査

<使用者による保守点検事項>

1. 使用前の点検事項

本品は、日常点検及び使用前点検により、支点ねじがしっかりと締結し正常に動作・機能することを確認して下さい。

2. 使用後の点検事項

使用後は、かみ合い部の固定ネジやバネ固定ネジを外し、分解した状態で、直ちに清水で洗浄下さい。

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下さい。目の粗い磨き粉や金属ウールで器具表面を磨くと、本品表面に擦過傷を生じ、錆や腐食の原因となります。

洗剤を使用する場合は、必ず医療用洗剤をご使用下さい。家庭用洗剤の使用は、錆や腐食の原因となります。洗浄後は直ぐに乾燥し、乾燥後は、水性潤滑・防錆保守剤をご使用下さい。

組立後、滑らかな開閉を確認するとともに、外観、把持部に異常がないことを確認後、滅菌し、保管して下さい。

3. 滅菌

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で滅菌を行って下さい。

【使用上の注意】の滅菌条件を参照下さい。

【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　：株式会社　エンジニア
〒537-0011 大阪市東成区東今里 2-8-9
TEL:06-6974-0028
FAX:06-6974-5661
- 製造業者　　：株式会社　エンジニア
〒537-0011 大阪市東成区東今里 2-8-9