＊＊２０２１年９月（第３版）
＊２０１６年１月（第２版）

届出番号:08B1X00003000013

類別：器 39　医療用鉗子
一般医療機器　アプライヤ（16446000）

スクリュー鉗子

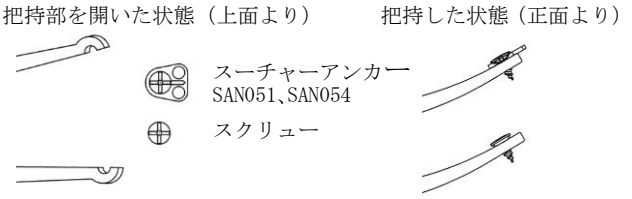
［警　　告］
1）本品は未滅菌であるので、必ず適切な滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。

［禁忌・禁止］
適用対象（患者）
1．本品は、スクリュー、或いはスーチャーアンカー用の鉗子として使用する以外の目的には、使用しないこと。

［形状・構造及び原理等］
1. 組成
ステンレス

2. 形状・構造
スクリュー把持鉗子　0055CA

3. 原理
操作部の開閉によりスクリューの首下部分を把持部で挟み込む。



［使用目的又は効果］
スクリュー或いはスーチャーアンカー、ネジ径φ1.6mm の一時把持用の鉗子として使用。

［使用方法等］
1）　スクリューの把持用。
スクリュー用ドライバーを差し込んだり、スーチャーアンカーに結びつける糸を通す時など、一時的に把持する。

［使用上の注意］
1. 操作方法に関する使用上の注意
1）弊社のスクリュー、スーチャーアンカー(SAN051,SAN054)に使用するほか、他社のスクリューを把持しないこと。
2）ネジ外径φ1.6mm 以外のものは、使用しないこと。
大きな径のものでは、鉗子把持部が変形したり、スクリューのねじ山を潰してしまうことがあります。
小さな径のものは、十分に把持できず、脱落することがあります。
3)スクリューの把持は、スクリューヘッド直下部分を把持すること。
4)ロック後は、更に過大な力で、握り締めないこと。

2. 使用注意
1)使用前には、鉗子としての機能が有効であるか外観を確認し、腐食・損傷・欠け傷・かき傷等の異常が無いことを確認すること。把持部は、左右対称で先端部の隙間が広がっていないこと。

＊＊3. 重要な基本的注意
1)医療用の目的以外には使用しないこと。
2)表面等に傷をつけないよう注意すること。
3)滅菌されていること。
4)本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
5)本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

4. その他の注意
1)洗浄：
⑴使用後は直ちに酵素性剤等に浸漬させ、器具類に付着した血液、体液、組織等を乾燥させないこと。
⑵腐食（錆び）の原因となるので、洗浄の際、磨き粉や金属ウール・金属ブラシ、クレンザー（磨き粉）等は、使用しないこと。
⑶ウォッシャーディスインフェクターを使用するだけでなく、用手洗浄を併用して洗浄すること。
⑷用手洗浄は、酵素洗剤液中で関節部をよく動かしながらブラシでこすること。
錆取り、熱焼け除去作用のある洗浄剤を使用すると表面の光沢が変化することがある。
⑸器具に付いた洗浄液の残留が無いよう、精製水等により、良くすすぐこと。
⑹すすぎに使用する水は精製水、などの清水で洗浄すること。水道水は残留塩素や有機物により錆が発生することがあります。
⑺錆び取りをした後は、予防のためにステンレス再活性液などに浸漬洗浄することをお勧めします。
2)消毒：
⑴アルカリ／酸性洗剤・消毒剤は、器具及びケースを腐食させることがあるので、使用しないこと。
⑵器具に付いた消毒液の残留が無いよう、精製水等によりよくすすぐこと。
⑶消毒後の器具は、長期間水分が付着すると錆びることがあるので、直ちに乾燥させること。
⑷包装：滅菌方法に適した包装材料を使用すること。
3)滅菌：
⑴ＥＯＧ、高圧蒸気滅菌、あるいはそれに代わる滅菌設備において、滅菌器のマニュアルを熟知し、その仕様範囲内で滅菌すること。インジケータ等により管理すること。

［保管方法及び有効期間等］
1. 貯蔵方法・保管方法
1)高温、多湿、直射日光及び水ぬれを避けて室温で保管すること。
2)損傷が発覚した場合或いは機能に制約が発生した場合には、速やかに使用を止め、修理、交換すること。
3)使用後は、滅菌後保管すること。

［主要文献及び文献請求先］
株式会社　ベアーメディック
電話番号：03-3818-4041

＊［製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等］
株式会社　ベアーメディック
電話番号：03-3818-4041