

ピンスナッパー A

【警告】

- 1) 本品は未滅菌ですので、必ず適切な洗浄・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。
- 2) 使用後は必ず洗浄・滅菌を行い、清潔に保管すること。
- 3) 曲げたり、削ったり等の加工を加えないこと。
[破損の原因になります]

【禁忌・禁止】

使用方法

1. 本品は、体内固定用ピンを曲げること以外の目的には使用しないこと。[本来の性能が発揮されない恐れ]

併用医療機器

1. 弊社が認めていない他社製品の使用。[本来の性能が発揮されない恐れ]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

本体：ステンレス

2. 形状



3. 寸法

全長：65mm

【使用目的又は効果】

本品は体内固定用ピンを曲げるために用いる。

【使用方法等】

1) 使用前

本品は未滅菌であるため、手術前に予め次に示す滅菌条件を参考に、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。

・オートクレーブ滅菌

熱源	水蒸気	
処理圧力	118kPa	196kPa
処理温度	121℃	132℃
処理時間	20 分以上	5～10 分

・エチレンオキシドガス滅菌

ガス濃度	450～760mg/L
処理湿度	20～50%RH
処理温度	38～60℃
処理時間	3～4 時間
滅菌後の空気置換	2～10 時間

2) 使用方法

- (1) 別途用意した体内固定用ピンを適切な位置に刺入し、その後本品を用いて、刺入した体内固定用ピンを曲げる。
- (2) 本品は繰り返し使用可能な機器であり、再滅菌方法は上記の滅菌条件を参考に実施してください。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 1) 使用前には、
 - (1) 本品の使用には手技を熟知した医師のみが使用すること。
 - (2) 本品を使用する場合は本添付文書を熟読すること。
 - (3) 本品の仕様は予告なく変更する場合がある。仕様変更による誤操作を防ぐため、添付文書は必ず使用する製品に添付のものを参照すること。
 - (4) 併用する体内固定用ピンの添付文書も参照の上、適切に使用すること。

- (5) 本品に関して不明な点は販売元まで問い合わせること。
- (6) 本品に傷、汚れ、つぶれなどの異常があるものは使用しないこと。

2) 使用中の注意

- (1) 異常を感じたら直ちに使用を中止すること。

3) 使用後の注意

- (1) 使用後直ちに、洗浄・滅菌処理すること。

＊2. 重要な基本的注意

- 1) 表面等に傷をつけないよう注意すること。
- 2) 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。
- 3) 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。

3. その他の注意

1) 洗浄：

- (1) 使用後は直ちに酵素洗剤等に浸漬させ、器具類に付着した血液、体液、組織等を乾燥させないこと。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 用手洗浄は酵素洗剤等を使用すること。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。
- (5) 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。
- (6) 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。
- (7) 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：

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 包装：滅菌方法に適した包装材料を使用すること。

3) 滅菌：

- (1) EOG、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、洗浄・滅菌後保管すること。

【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