

類別：器 42 医療用剥離子
一般医療機器 剥離子（JMDN コード 70952000）

ベアー剥離子

【警告】

1. 本品は未滅菌品であるので、滅菌してから使用すること。

【禁忌・禁止】

1. 本品を加工、改造しないこと。[本来の性能が発揮されないことがあるため]

【形状・構造及び原理等】

<組成>

純チタン

<形状・構造>



<原理>

本品は、一般外科手術において先端のへら状部分で組織の剥離を行う。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

本品は、一般外科手術で組織の剥離に用いる器具である。本品は再使用可能です。

【使用方法等】

1. 本品は未滅菌品であるため、洗浄・滅菌したことを確認の上、使用すること。
2. 先端のへら状部分で組織の剥離を行う。
3. 本品は、再使用可能です。使用後は適切な方法で洗浄を行い保管すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- 1) 使用前に本品に不具合がないか外觀検査を実施し、不具合が認められる場合には使用しないこと。
- 2) 本品の使用により感作又は金属アレルギー反応を呈する可能性がある患者には使用しないこと。
- 3) 感染症・神経障害・骨質不十分・高齢者などの患者に使用する場合には慎重に使用すること。
- 4) 本品に破損を及ぼすような過剰な負荷をかけないように適切に使用すること。

*2. 重要な基本的注意

- 1) 手術医は、本品使用に際し、手術手技について十分に熟知していること。
- 2) 本品に傷、汚れ、摩耗などの異常があるものは使用しないこと。
- 3) 術野内で本品が破損した場合、全ての破損片を除去すること。
- 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。

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、磨き粉や金属ワール・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ネ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、酵素洗剤液中で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。
- (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。

2) 消毒：

- (1) アルカリ/酸性洗剤・消毒剤は、器具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：

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。

【保管方法及び使用期間等】

1. 貯蔵方法・保管方法

- 1) 高温、多湿、直射日光及び氷めれを避けて室温で保管すること。
- 2) 本品に損傷が認められた場合には、速やかに使用を中止して交換すること。
- 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 ベアーマディック

電話番号：03-3818-4041