

類別：器07 内臓機能代用器
一般医療機器 人工血管用サイザ（JMDN コード 70490000）

ベアー マイクロサイザー（新井式）

【警告】

1. 本品は未滅菌ですので、必ず適切な洗浄・滅菌を行い使用すること。[感染の恐れがあるため]

【禁忌・禁止】

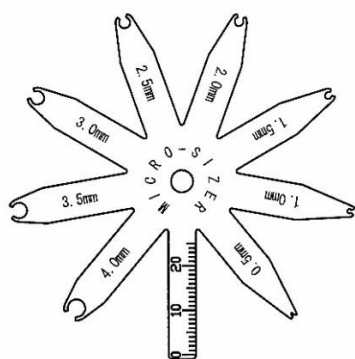
1. 本品を加工、改造しないこと。[本来の性能が発揮されないことがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

純チタン

2. 形状・構造



【使用目的又は効果】

本品は、神経や腱、血管等を測定する器具である。本品は再使用可能です。

【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

- 対象となる神経や腱、血管等を選択する。
- 本品中心部を指でつまみ、回転させながら適合するサイズ径を探す。
- 適合する箇所が見つかったら、本品に記した寸法から径を読み取る。
- 必要により、本品のメジャー部分で、断裂している範囲の計測を行う。
- 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

- 使用前に本品に不具合がないか外観検査を実施し、不具合が認められる場合には使用しないこと。
- 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。
- 感染症・神経障害・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。
- 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

- 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。
- 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。
- 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。
- 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。
- 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：

- 使用後は直ちに酵素系洗剤等に浸漬させ、本品に付着した血液、体液、組織等を乾燥させないこと。
- 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、クレンザー等は使用しないこと。
- 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。
- 用手洗浄は、酵素系洗剤液中で、柔らかいブラシ等で擦ること。計測用の穴も同様に、細長い棒状のものをを用いて、十分に洗い流すこと。
- 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。
- 本品に付着した洗浄液の残留が無いよう、良くすすぐこと。
- すすぎに使用する水は、精製水などの清水を使用すること。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：

- アルカリ／酸性洗剤は、本品を腐食、色落ちさせることがあるので、使用しないこと。
- 本品に付着し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。
- 消毒後、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。
- 包装：滅菌方法に適した包装材料を使用すること。

3) 滅菌：

- E O G、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

- 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。
- 本品に損傷が認められた場合には速やかに使用を止め、交換すること。
- 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