

Bear フレキシブルメジャー

【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]
2. 本品に亀裂、傷、汚れ、摩耗などの異常があるものは使用せず、新しいものに交換すること。[破損の恐れがあるため]

【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]
2. 腹腔内において、モノポーラを通电させた状態で、本品との同時使用はしないこと。[通电による熱傷のおそれがあるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ステンレス

2. 形状・構造



【使用目的又は効果】

本品は、消化器のサイズを測定する目的で用いる器具である。

【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) トロッカーを介して、本品を腹腔内に挿入する。
- (2) 腹腔鏡鉗子を用いて、本品を計測部位にあて、メモリを読み取って計測を行う。また、対象臓器の凹凸や湾曲部位に対して、本品を曲げたり反らせたりすることにより、軟性的に計測する事もできる。
- (3) 計測後、本品を腹腔鏡鉗子で把持して、トロッカーを介して抜き取る。その際、予め本品の孔に縫合糸等を通す事により、その糸を掴んで、抜き取りを容易にすることもできる。
- (4) 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。
- 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・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。
- * 5) 繰り返しの使用により、湾曲が矯正できないほどの歪みが生じた場合は、新しいものに交換すること。

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) 術中に亀裂や傷等の異常が現れた場合は、速やかに抜き取り、新しいものに交換すること。
- 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。
- (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、酵素系洗剤液中で、柔らかいブラシ等で擦ること。孔も同様に、細長い棒状のものを用いて、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。
- (5) 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。
- (6) 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：

- (1) アルカリ／酸性洗剤は、本品を腐食させることがあるので、使用しないこと。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (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) 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。
- 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