

B E A R ブレード**[警告]**

- 1) 本品に替刃を取り付ける際には周囲に充分注意し、手元をよく見ながら行うこと。[損傷の恐れがあるため]
- 2) 汚染あるいは感染した部位に使用する場合には、適切な外科的処置を行うこと。[感染の恐れがあるため]

[禁忌・禁止]

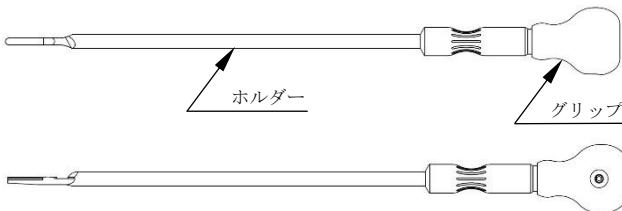
- 1) 本品を加工、改造しないこと。[本来の性能が発揮されないことがあるため]
- 2) 内径 $\phi 7.5\text{ mm}$ 以上のトロッカーハンドルは使用しないこと。[本品が体内へ落下する恐れがあるため]
- 3) トロッカーハンドル内を通過することのできないサイズのメス刃は使用しないこと。[トロッカーハンドルで刃を保護しながら、安全に本品を腹腔内に挿入するため]

[形状・構造及び原理等]

1. 組成

ホルダー：ステンレス
グリップ：PPSU

2. 形状・構造

**[使用目的又は効果]**

本品は、組織の切断又は切離が可能な刃を取り付けるように設計された、金属製のホルダー及び樹脂製のグリップからなる手術器具である。本品は再使用可能である。

[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、滅菌を行うこと。

・オートクレーブ滅菌

滅菌温度	保持時間
121°C	15 分
126°C	10 分
134°C	3 分

・エチレンオキサイドガス滅菌

ガス濃度	450～760 mg/L
処理湿度	20～50 %RH
処理温度	38～60 °C
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) トロッカーハンドルに本品を挿入する。

<アダプタ（弁）が取外し可能なタイプのトロッカーハンドルの場合>

- ① 本品をアダプタのみに通過させる
- ② ホルダーの先端部に替刃を取付ける
- ③ 替刃の付いた本品をトロッカーハンドルへ挿入する
- ④ トロッカーハンドルにアダプタを固定する

<アダプタが取外し不可のタイプのトロッカーハンドルの場合>

- ① 本品をトロッカーハンドルに通過させ、ホルダー先端部をトロッカーハンドルの外側に出す
- ② ホルダーの先端部に替刃を取付ける
- ③ トロッカーハンドル内に刃を引き戻す
- (2) 替刃については、ホルダー先端部の取付け形状に適合したものを選択すること。その際、刃の端部の斜めカットとホルダー先端部の斜めカットが同じ向きになるよう注意する。
- (3) 刃先をトロッカーハンドル内に収めた状態で、トロッカーハンドルを腹腔内へ挿入した後、トロッカーハンドルの外へ刃先を突出させて使用する。
- (4) 使用後は、刃先をトロッカーハンドル内へ引き戻してからトロッカーハンドルを腹壁より外す。
- (5) 本品は再使用可能である。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恐れ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、慎重に取り扱うこと。
- 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、適切に取り扱うこと。

2. 重要な基本的注意

- 1) 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。
- 2) 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。
- 3) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、ブ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。
- 4) 本品がブ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. 相互作用

1)併用禁忌（指定適合品以外と併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
指定適合品以外の製品	不具合による危険性が高まる恐れがある。	本品が正しく作動せず、故障や事故の原因となる恐れがある。

4. 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、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、クレンザー等は使用しないこと。
- (3) ウォッシュヤードイシ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) 手用洗浄は、酵素系洗剤液中で、柔らかいブラシ等で擦ること。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、良くすすぐこと。
- (6) すぎ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る。

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ため、使用しないこと。
- (2) 本品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、長期間水分が付着すると錆びることがあるため、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)本品は再使用可能である。E O G、高压蒸気滅菌、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