



BEAR Medic Corporation

Yushima BEAR-Bldg., Yushima2-31-24, Bunkyo-ku, Tokyo
113-0034, JAPAN
TEL 03-3818-4041 FAX 03-3818-4042

株式会社ベアーメディック

〒113-0034 東京都文京区湯島 2-31-24 湯島ベアービル
TEL 03-3818-4041 FAX 03-3818-4042

2021年10月吉日

お客様各位

株式会社ベアーメディック
東京都文京区湯島 2-31-24
TEL : 03-3818-4041

添付文書改訂のお知らせ

拝啓 時下ますますご清祥のこととお慶び申し上げます。
平素は格別のご高配を賜り、厚く御礼申し上げます。

さて、このたび弊社では、日頃ご使用、御取扱い頂いております一部製品の添付文書を変更することとなりましたのでご案内申し上げます。

2021年7月13日に発出された自主点検通知「手術器具を介するプリオン病の二次感染防止策について」に基づき、弊社が製造販売する製品に関する添付文書を改訂いたしました。弊社製品がハイリスク手技に用いられた場合には、プリオン病感染防止ガイドライン（2020年度版）に従い適切に洗浄・滅菌を実施してください。またプリオン病患者への使用および汚染が疑われる場合には、製造販売業者または貸与業者へ必ずご連絡をいただきますようお願い申し上げます。

ハイリスク手技に使用された製品に対して推奨される処理方法

ウォッシャーディスインフェクターによる高温アルカリ洗浄（90℃～93℃）を行った後、真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌（134℃、8～10分）

（アルカリ洗浄剤が使用出来ない器械）

適切な洗浄剤による十分な洗浄を行った後、真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌（134℃、18分）

【出展元】

プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究班・日本神経学会
プリオン病感染予防ガイドライン（2020年版）

改定後の添付文書につきましては、独立行政法人医薬品医療機器総合機構（PMDA）のホームページに掲載いたしますので併せてご確認ください。

ご不明な点がございましたら弊社営業までお問い合わせください。

以上