

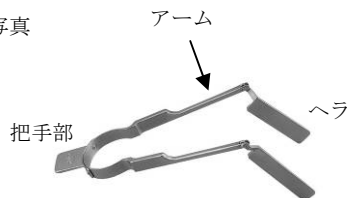
機械器具 50 開創又は開孔用器具
一般医療機器 開創器 13373001

ブレインレトラクター

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

代表的写真



2. 原材料：チタン

3. 原理

把手部はばね構造になっており、手で操作する。にぎると先端が閉じ、手を放すとばねの反動で先端が開く。閉じたときに、先端の開き幅よりも狭い任意の創部に挿入し、手を放し開創すると同時に保持する。

【使用目的、効能又は効果】

組織又は他の解剖学的部位を分離するために用いる手術器具をいう。臓器又は組織の露出やアクセスによって検査又は治療を可能にする。本品は再使用可能である。

【品目仕様等】

把手部を握ったとき、じゅうぶんなばねの反動力があることを確認する。

【操作方法又は使用方法等】

1. 使用方法

- 1) 使用前に必ず洗浄し、滅菌する。134℃/5 分の高圧蒸気滅菌条件を推奨する。
- 2) 把手部を手で握り、任意の創部に先端部ヘラを挿入する。このとき、ヘラの角度調整を行う。
- 3) 手を放し、臓器又は組織を分離し保持する。

2. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、「販売名：脳ベラ固定器、届出番号：27B1X00024000106」と併用して使用することができる。

*【使用上の注意】

1. 禁忌・禁止

- 1) 使用目的以外に使用しないこと。
- 2) 本品の二次的加工をしないこと。

2. 重要な基本的注意

本品をクロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）患者、又はその疑いのある患者に使用した場合は、クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）に関する国内規制及びガイドライン等を遵守すること。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 1) 清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で保管する。
- 2) 滅菌した状態で保管する場合、滅菌有効期限を管理する。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・消毒、滅菌

- 1) 汚れが乾燥し落ちにくくなるのを防ぐため、付着した血液・体液・組織・薬品等は直ちに洗浄する。
- 2) 汚染除去に用いる洗剤は、洗浄方法に適したものを選択し、その適正濃度と取扱方法を守る。中性洗剤を推奨する。
- 3) 超音波洗浄装置・ウォッシャー・ディスインフェクター等の洗浄装置で洗浄する場合、汚れが落ちやすい状態でバスケット等に収納して処理する。
- 4) 金属タワシ、クレンザー（磨き粉）等は、器具表面を損傷するので使用を避ける。
- 5) 仕上げすすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
- 6) 洗浄後は、腐食防止のため直ちに乾燥する。

2. 点検

滅菌前、使用前に汚れ・破損等を点検する。

【包装】

1 個/袋、1 個/箱

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：村中医療器株式会社

〒594-1157 大阪府和泉市あゆみ野二丁目 8 番 2 号
TEL 0725-53-5546

製造業者：有限会社 茂田医療器械製作所