**2021 年 11 月（第 4 版）
*2016 年 11 月（第 3 版）

添付連番： 0429
届出番号： 27B1X00024000165

機械器具　50　開創又は開孔用器具
一般医療機器　開創器　13373001

脳ベラ (9047)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状
脳組織の一部に多大な圧力を加えないよう扁平な形状を呈している。

代表的写真

2. 原材料
脳ベラ：銅（黒クロムめっき）

3. 原理
脳内手術時、任意の箇所で折り曲げた扁平な表面は視野を広げ、組織を損傷させないよう圧力を拡散することで、組織等を保護する。

【使用目的又は効果】

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。

****【使用方法等】**

1. 使用方法
1）使用前に必ず洗浄し、滅菌を行う。医療機関でバリデーションされた滅菌条件で滅菌すること。（【保守・点検に係る事項】参照）
2）必要に応じて本品を任意の形状に変形させる。
3）脳ベラ固定器の先端に本品を接続する。

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（62366010）、届出番号：27B1X00024000311」、「販売名：開創器、届出番号：27B1X00024000038」等と併用して使用することができる。

****【使用上の注意】**

重要な基本的注意
1）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。（【保守・点検に係る事項】参照）
2）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。

****【保守・点検に係る事項】**

1. 清掃方法
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・消毒し、必要に応じて滅菌する。
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。
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、腐食防止のために直ちに乾燥する。
7）「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2015」に記載されている高圧蒸気滅菌条件は以下のとおり。

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

8）「プリオン病感染予防ガイドライン 2020」に記載されている洗浄・滅菌条件は以下のとおり。
洗浄においては、アルカリ洗浄剤を用いて 90-93℃の高温で行う。ウォッシャーディスインフェクターの使用が望ましい。工程を 2 回繰り返すことも推奨される。
滅菌においては、134℃/8-10 分の真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌を行う。滅菌時間は 18 分に延長することも推奨される。

2. 点検
滅菌前、使用前に汚れ・破損等を点検する。

***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者：**村中医療器 株式会社**
TEL　0725-53-5546

製造業者：株式会社山下製作所