

機械器具 50 開創又は開孔用器具
一般医療機器 開創器 13373001

脳ベラ固定器（62366010）

【警告】

＜使用方法＞

術中にハンドルを緩める際は、必ず先端及び蛇腹を手で保持した状態で行うこと。また、保持した手を離す際は、本品が確実に固定されていることを確認しながら慎重に行うこと〔患者の脳組織へ重大な損傷を与えるおそれがあるため〕。

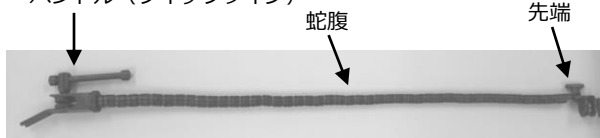
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

本品は、ハンドル、蛇腹、先端からなる。
ハンドルはクイックタイプとグラデュアルバータイプがある。

代表的写真

ハンドル（クイックタイプ）



ハンドル

クイックタイプ

グラデュアルバータイプ



調整ネジ

2. 原理

連続する数珠のような玉の中空にワイヤーを貫通させ、その両端を固定したとき、ワイヤーへの張力を増加させるのに比例して相互の玉は固定力が増大し、脳ベラを同じ位置で保持する機能を発揮する。ワイヤーへの張力の増減は、ハンドルと調整ネジで操作調整する。

【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) 本品は未滅菌品のため、使用前に必ず洗浄・消毒、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) ハンドルを締めて任意の形状に固定する。このとき、固定力を確認し、必要に応じて調整ネジを用いて調整する。
- 3) 本品のハンドル側を頭蓋骨固定金具等に取り付ける。
- 4) 本品の先端に脳ベラを接続する。
- 5) 必要に応じて、脳ベラを任意の形状に変形させる。

- 6) 本品の形状を調整し、固定する。
- 7) グラデュアルバータイプは、必要に応じてハンドルを上を持ち上げ、ハンドルの位置を調整する。
- 8) 使用後は、本品を頭蓋骨固定金具等から取り外し、固定を解除する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 1) 形状を調整する際、クイックタイプはハンドルを緩めると一瞬にして固定力が無くなるため、特に注意すること。
- 2) 調整ネジを用いて固定力を調整する場合は、一旦ハンドルを緩める。調整ネジをハンドル側に回すと固定力が増大し、先端側に回すと固定力が減少する。再度ハンドルを締めて固定力を確認すること。
- 3) ハンドルを締める際は、蛇腹等に手や物が挟まらないように注意すること。
- 4) 過度な力でハンドルを締めつけないこと〔ワイヤーが破断するおそれがあるため〕。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、「販売名：脳ベラ（9047）、届出番号：27B1X00024000165」、「販売名：開創器、届出番号：27B1X00024000038」等と併用して使用できる。

*【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。

【保管方法及び有効期間等】

耐用期間：5 年〔自己認証（当社データ）による〕

**【保守・点検に係る事項】

1. 清掃方法

- 1) 洗浄・消毒、滅菌及び保管時は固定を解除すること〔本品が破損するおそれがあるため〕。
- 2) 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。
- 3) 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。
- 4) 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。
- 5) 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。
- 6) 仕上げすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
- 7) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。

- 8) 「医療現場における滅菌保証のガイドライン 2021」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

- 9) 「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、使用前に以下の点検を行い、正常かつ安全な作動を確認する。長期使用時は特に注意して確認する。

- 1) 汚れ・変形・腐食等が生じていないこと。
- 2) ハンドルを緩めた際、蛇腹が任意の方向に曲がること。
- 3) ハンドルを締めた際、蛇腹を任意の位置で固定できること。
- 4) 先端部のネジを緩めた際、先端部が回転すること。
- 5) 先端部のネジを締めた際、先端部が固定されること。
- 6) ワイヤーに亀裂や腐食がないこと。

【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