

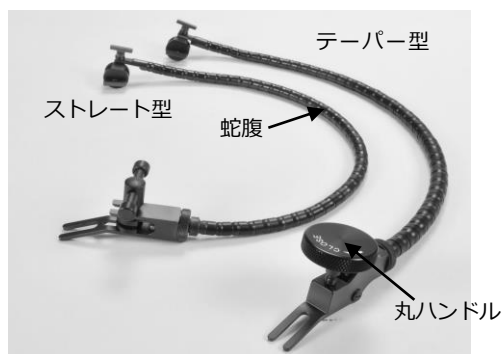
機械器具 50 開創又は開孔用器具  
一般医療機器 開創器 13373001

## 脳ベラ固定器

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状

〔脳ベラ固定器〕



クイック式

グラデュアル式



〔脳ベラ〕



#### 2. 原材料

脳ベラ：銅（黒クロムめっき）  
丸ハンドル：アルミニウム

#### 3. 原理

連続する数珠状の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する。これを応用して、ワイヤーを緩め、任意の形状で固定させると連続する数珠のような玉は形状を保持するようになる。  
両端のうち、一端を手術台等の基盤に、他端に脳ベラを接続して使用すると、脳ベラを操作者に代わって同じ位置で保持する機能を発揮する。

### 【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) 脳ベラ固定器の根もと側を頭蓋骨固定金具等に接続する。
- 3) 脳ベラ固定器の先端側に脳ベラを接続する。
- 4) 脳ベラ固定器を任意の位置で固定させ、脳ベラを保持する。
- 5) 使用後は、脳ベラ固定器の固定を解除する。

#### 2. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、「販売名：開創器、届出番号：27B1X00024000038」又は「販売名：ブレインレトラクター、届出番号：27B1X00024000107」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】

清潔で良好な乾燥状態を保てる場所で、ワイヤーに張力がかからない状態で保管する。

### \*\*【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。中性洗剤を推奨する。
- 3) 洗浄、保管時は、脳ベラ固定器の固定を解除する〔ワイヤー破損の可能性があるため〕。
- 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) 丸ハンドルは、アルカリ性洗剤で洗浄しない〔変色する可能性があるため〕。
- 6) 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。
- 7) 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。
- 8) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。
- 9) 「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  |

- 10) 「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、適切な洗浄剤（アルカリ洗浄剤は使用不可）を用いてじゅうぶんに行う。洗浄剤の濃度、洗浄温度等は洗浄剤メーカーの指示に従うこと。  
滅菌においては、134℃/18 分の真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌を行う。

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：茂田医療器械製作所