B BRAUN

* 2022 年 3 月（第 4 版）
2016 年 11 月（第 3 版　新記載要領に基づく改訂）

届出番号：13B1X00218150017

機械器具 50　開創又は開孔用器具
一般医療機器　開創器　13373001

脳神経外科用開創器
（ライラ自在脳ベラ開創器）

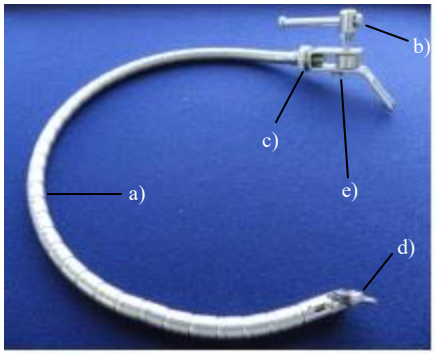
【禁忌・禁止】
いかなる状況下においても、フレキシブルアーム① のアーム a)には潤滑油を注油しないこと［注油したアームは固定力が低減し、意図した効果が得られない］

【形状・構造及び原理等】

1．形状・構造

1）　ライラ自在脳ベラ開創器

①　フレキシブルアーム（品番：FF270R）



a)　アーム
b)　クランピングスクリュー
c)　ロータリーリング
d)　蝶ネジ(パーツ品番：FF270202)
e)　分解用ネジ（パーツ品番：FF270206）

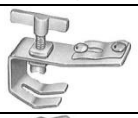
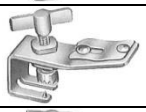
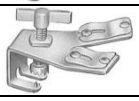
②　フレシキブルアーム取付金具（FF270R 取付用）

品番	形状	品名
FF282R		フレキシブルアーム取付金具 FF285R シャフト用（1～5 本用）
使用パーツ品番		品名
FF282800		交換用締め付けボルト付きハンドル
FF282207		交換用ワッシャ、ドーナツ状
FF282208		交換用耳ネジ、フレキシブルアーム締め付け用

品番	形状	品名
FF283R		移動型フレキシブルアーム取付金具　FF285R シャフト用（1 本用）
使用パーツ品番		品名
FF282800		交換用締め付けボルト付きハンドル
FF282207		交換用ワッシャ、ドーナツ状
FF283202		交換用耳ネジ、フレキシブルアーム締め付け用

品番	形状	品名
FF284R		移動型フレキシブルアーム取付金具（横開き開放型） FF285R シャフト用（1 本用）
使用パーツ品番		品名
FF282800		交換用締め付けボルト付きハンドル
FF282207		交換用ワッシャ、ドーナツ状
FF283202		交換用耳ネジ、フレキシブルアーム締め付け用

③　頭蓋骨固定金具（フレキシブルアーム用）

品番	形状	品名
FF266R		バー（φ16㎜ まで）固定金具 シングル
FF267R		頭蓋骨固定金具　シングル
FF268R		頭蓋骨固定金具　ダブル

2）　脳ベラ

④　脳ベラ

丸軸シャフト	
平型	

（写真は脳ベラの製品の一例を示す）

⑤　脳ベラ固定器（フレキシブルアーム用）

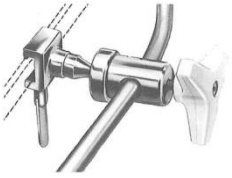
品番	形状	品名
FF273R		平型脳ベラ固定金具
FF274R		丸軸脳ベラ固定金具

3）　手術台取付器具

⑥　保持用シャフト（品番：FF285R）



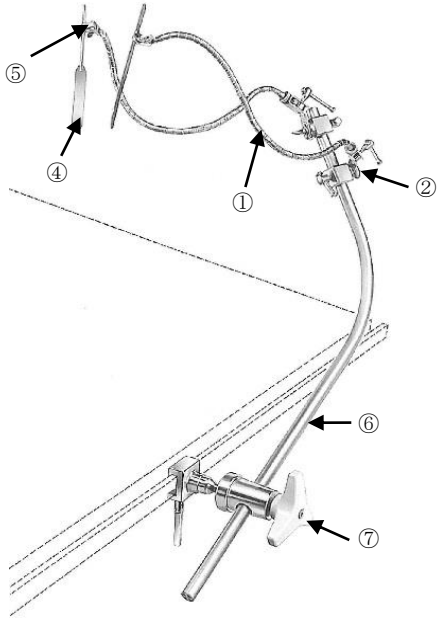
⑦ サイドレール固定器金具



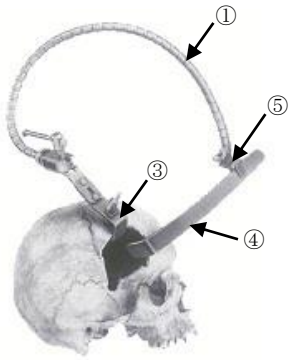
FF280R：サイドレール幅：10×30㎜ 対応
FF286R：サイドレール幅：10×34㎜ 対応
（使用パーツ品番）
FF280801：交換用ハンドル、保持用シャフト締め付け用
FF280802：交換用ハンドル、サイドレール締め付け用

2. 本品の組立例

1) 手術台固定法の組立例



2) 頭蓋固定法の組立例



① フレキシブルアーム　② フレキシブルアーム取付金具
③ 頭蓋骨固定金具　④ 脳ベラ
⑤ 脳ベラ固定器　⑥ 保持用シャフト
⑦ サイドレール固定器金具

3. 原材料
ステンレススチール、窒化チタンアルミ

4. 原理
本品にて臓器又は組織の露出を行い、検査又は治療を可能にする。

【使用目的又は効果】
本品は脳神経外科手術において、組織又は他の解剖学的部位を分離するために用いる。

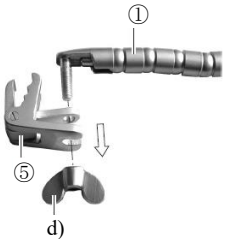
【使用方法等】
1. 本品は使用前に必ず洗浄、滅菌をする。
2. 創部、術部を覆う組織、筋肉などを牽引して拡げて保持及び臓器を圧排固定する。
3. 使用後は適切にできるだけ早く洗浄を行う。

◆ 組立方法
1. 手術台固定法の場合
   1) サイドレール固定金具⑦を用い、保持用シャフト⑥を手術台に取り付ける。
   2) 保持用シャフト⑥にフレキシブルアーム取付金具②を取り付ける。
   3) フレキシブルアーム取付金具②にフレキシブルアーム①を取り付ける。
2. 頭蓋固定法の場合は、頭蓋骨に頭蓋骨固定金具③を取り付け、フレキシブルアーム①を装着する。
3. フレキシブルアーム①に脳ベラ固定器⑤を挿入し、蝶ネジ d) にて固定する。次に脳ベラ固定器⑤にて脳ベラ④を把持する。
4. アーム a) を緩めた状態で脳ベラ④にて組織を圧排し、クランピングスクリューb) を時計回りに回し、任意の場所でアーム a) を固定する。アーム a) の張力調整はロータリーリング c) を回して行う。

◆ 分解方法
1. 脳ベラ固定器⑤から脳ベラ④を外す。
2. 蝶ネジ d) を緩め、脳ベラ固定器⑤をフレキシブルアーム①から外す。
3. クランピングスクリューb) を反時計回りに回し、アーム a) の張力を緩める。
4. フレキシブルアーム取付金具②または頭蓋骨固定金具③のネジを緩め、フレキシブルアーム①を外す。
5. 手術台固定法の場合はサイドレール固定金具を緩め、手術台より保持シャフトを外す。

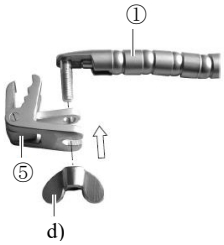
＜フレシキブルアーム①と脳ベラ固定器⑤の分解・組立＞

分解



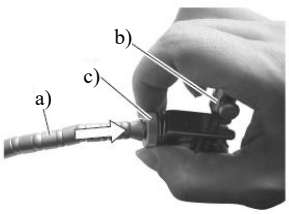
蝶ネジ d) を緩め、脳ベラ固定器⑤をフレキシブルアーム①から外す。

組立

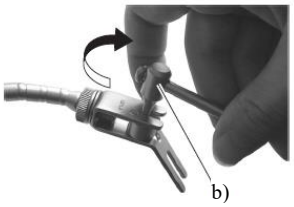


フレキシブルアーム①に脳ベラ固定器⑤挿入し、蝶ネジ d) を固定する。

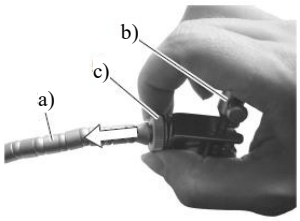
＜フレキシブルアーム①の張力調節（固定する場合）＞



ロータリーリング c) を、クランプングスクリューb) の方向（矢印回方向）へ回し調節します。矢印方向へ回すことでアーム a) の張力が増す。



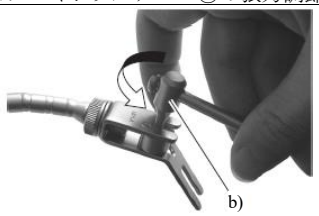
クランプングスクリューb)を矢印（時計回り）の方向へ回し、固定する。



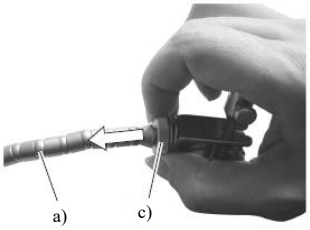
張力が強くクランピングスクリュリューb) が固定できない場合は、再度ロータリーリング c) を矢印方向へ回し調節して下さい。矢印方向へ回すことでアーム a) の張力が緩む。

ロック後のフレキシブルアーム①の位置調整を容易にするためにも、少しだけ固めに固定することを推奨する。
また張力が強すぎるとアーム内部のワイヤーの破損に繋がるため、注意すること。

＜フレキシブルアーム①の張力調節（緩める場合）＞



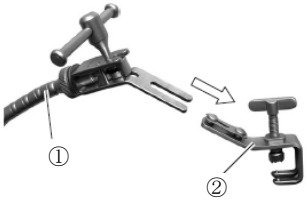
クランプングスクリューb)を矢印（反時計回り）の方向へ回し、緩める。



固定時と逆の方法で、ロータリーリング c) を、矢印方向へ、アーム a) の張力をいっぱいまで緩める。

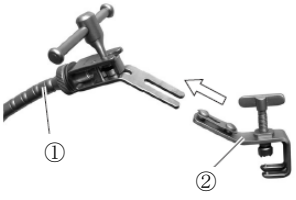
＜フレキシブルアーム①と取付金具②の分解・組立＞

組立



フレキシブルアーム①を取付金具②の取付部分（矢印方向）へ最後まで挿入し、ネジを確実に固定する。

分解



取付金具②のネジを緩め、フレキシブルアーム①を（矢印方向）へ外す。

（写真は取付金具の一例を示す）

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前
- 各使用前に、製品の緩み、弯曲、破損、亀裂、磨耗、破断部品がないか検査すること。
- フレキシブルアーム①の蝶ネジ d) ・分解用ネジ e) は機能的に着脱式です。使用前には必ずネジがあることを確認すること。

2. 使用中
- 血液や組織片は局方滅菌精製水をひたしたリントフリークロスの柔らかい布でこまめに清拭すること。
- 使用中は接合部に過剰な負荷や負担をかけないこと。誤った使用はずれや亀裂を生じさせる原因となる。
- ロック前にロータリーリング c)を締めすぎると、アーム a)内部のワイヤーが過度に引っ張られ破損することがあるため、ロータリーリング c)は少しずつ締めること。
- 使用中、必ずフレキシブルアーム①の蝶ネジ d) ・分解用ネジ e) があることを確認すること。

3. 使用後
- 手術によって固着した血液や体液などは洗浄処理を困難または不十分にする可能性があり、ステンレススチールの腐食の原因になる得るため、使用後は直ちに洗浄を行うこと。
- 予備洗浄の温度を 55℃ 以下に設定すること。
- 使用後、必ずフレキシブルアーム①の蝶ネジ d) ・分解用ネジ e) があることを確認すること。
- フレキシブルアーム（FF270R）の潤滑は、クランピングスクリューとロータリーリングのみに行うこと。アーム部分への注油は固定不良を起こす可能性がある。

***【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意
- * 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。
- * 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。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

＜重大な不具合＞
- 不適切な取り扱い、洗浄、管理により破損、変形、腐食、分解、変色、屈曲が生じる可能性がある。
- 金属疲労による機械器具の破損、分解

＜重大な有害事象＞

以下のような有害事象が発現した場合は、直ちに適切な処置を行うこと。
- 不適切な取り扱い、使用方法により血管、神経、若しくは軟部組織の損傷
- 破損した機械器具の破片の体内留置
- 感染症

以上の有害事象の治療のため、再手術が必要な場合もある。

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞
- 高温・多湿・直射日光及び水濡れを避けて保管すること。院内での移動保管に際しては本体に衝撃が掛からないように取扱いに注意すること。
- 保管時はロックをかけずに開放した状態にすること。保管時にロックかければかけるほど器具に掛かる負荷も増し、ロック及びフレキシブルアーム内部のワイヤー部の寿命を縮め破損の原因となる。
- ステンレススチールとアルミニウムのように異種金属の手術器具は、原則として別にセットすること。これは長期間保管の際に異種金属同士の電解沈着を防止するためである。

【保守・点検に係る事項】
- 適切な洗浄、取扱及び滅菌、そして標準的な日常メンテナンスを怠った場合、器具の機能低下要因となる。

- 溶液（例：生理食塩水、次亜塩素酸ナトリウム、ヨード含有消毒剤など）にはステンレススチールに腐食や孔食を起こしやすいものがあるため長時間の接触を避ける、接触後は迅速に洗い流すこと。
- 漂白剤や水銀の重塩化物などの強酸（pH4 以下）又はアルカリ（pH10 以上）製剤を消毒に使用しないこと。
- ステンレススチール製の手術器具を長時間血液や生理食塩水にさらすと腐食が生じ、孔食や磨耗の発生原因になる。

1. 洗浄・滅菌

- 血液や体液に汚染された器具を取扱う際は、適切な保護用のマスク、手袋、メガネ、防水性エプロン等を着用すること。
- 器具に付着した血液及び体液は乾燥させないこと。
- 洗浄及び滅菌の前に手術器具を適切に分解すること。
- 壊れやすい手術器具は先端の損傷を防ぐために注意して取り扱うこと。特に洗浄及び滅菌の際は注意すること。
- 金属間の電解作用を避けるため、異なる金属組成の器具は別々に処理すること。
- 血液や体液に汚染された手術器具を安全に取り扱うために、必ず以下に概説する手順に従うこと。

(1) 洗浄

- 粘液、血液、その他の体液の凝固を防ぐため、手術器具を熱湯や消毒剤に浸けないこと。
- 金属ブラシ（スチールウール、ワイヤーブラシ、パイプクリーナー等）や硬質ナイロンスポンジ、研磨剤入り洗剤を使わないこと。
- 接合部のある器具は、先端を開いた状態で洗浄すること。接合部と把持部は特に注意して洗浄すること。分解できる器具は分解して器具の全面を洗浄すること。
- フレキシブルアーム内部まで汚れが及んでいる場合は、分解用ネジ e) を外し、フレキシブルアームの張力を最大に緩め、アームを構成している数珠と数珠の間も開放することが可能である。以下の方法で洗浄を行う。





① 予備洗浄
おおまかな汚染物を除去し、各器具を十分にすすぎます。生理食塩水や塩素系溶液は使用しないこと。

② 手作業による洗浄

- 器具を洗浄液に完全に浸漬させること。
- 手作業による洗浄には、酵素が配合された洗浄剤や、蛋白質凝固変性作用のない洗浄剤を使用すること。強固に付着した汚れは洗浄液の中で軟らかいブラシ等を用いて洗浄すること。
- 洗浄剤の濃度、温度、時間、及び再利用の可否に関しては洗浄剤の取扱説明書に従うこと。

③ 超音波洗浄及びウォッシャーディスインフェクター

- 超音波洗浄を行う場合の水位や洗浄剤の濃度、温度に関しては洗浄機の取扱説明書に従うこと。
- ウォッシャーディスインフェクターを用いる場合は、洗浄機の取扱説明書に従い、低発泡性の洗浄剤を使用すること。消毒及び洗浄を最適に行うためには、水質によって洗浄剤の種類と濃度を調節する必要がある。
- ウォッシャーディスインフェクターを用いる場合は、洗浄機の取扱説明書に従い、洗浄用バスケットに器具を詰め過ぎないように配置し、陰を作らないようにすること。

④ すすぎ

- すすぎには完全脱イオン水（RO 水）を使用すること。市水（一般の水道水）に含まれる残留塩素や有機物質が器具表面のしみや錆発生の原因となる。

⑤ 乾燥

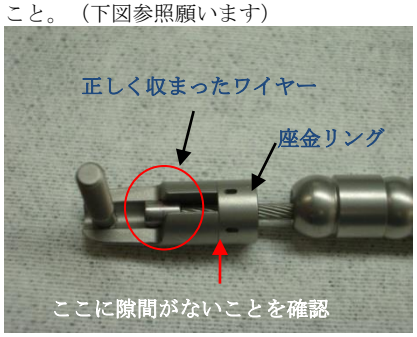
- 洗浄後の器具は直ちに乾燥させ、湿った状態で放置しないこと。エアガンを用いて管腔内の水分を除去すること。

(2) 滅菌
推奨される滅菌方法及び条件
滅菌方法：プレバキューム式高圧蒸気滅菌
滅菌条件：134℃、5 分

2. 日常のメンテナンス

＜注油/組立て＞

- 潤滑が不十分の場合は製品の破損や腐食を招くため、器具は再生処理工程の中で、毎回潤滑処理を行うこと。特に接合部及び可動部分の潤滑が重要である。また、メンテナンスオイルを使用する場合は、乾燥後冷却した器具に注油を行うこと。
- フレキシブルアーム（FF270R）の潤滑は、クランピングスクリューとロータリーリングのみに行うこと。
- 鉱物油、石油、シリコンベースのオイルは使用しないこと。ボックスロック及び接合部への注油は、非シリコーン系、水溶性の潤滑油、例えば Aesculap 器具用オイル（JG598 又は JG600）などを用いて滅菌前に行うこと。
- 器具を再度組み立てる際は、必要に応じて組立て前にバスケットかトレイに入れること。
- 先端の折れ曲が、くぼみ、亀裂、ずれや腐食がないかを点検すること。
- 錆、変色又は損傷した器具は必ず取り除くこと。
- 可動部分を点検し、各部が正しく作動することを確認すること。
- 組立時、ワイヤーがしっかりとレールに収まっていること、座金リングのネジが緩み隙間ができていないことを確認すること。（下図参照願います）



***【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
* 問い合わせ窓口：TEL 0120-401-741
製造元：エースクラップ社、ドイツ
Aesculap AG