

機械器具 50 開創又は開孔用器具

一般医療機器 開創器 13373001

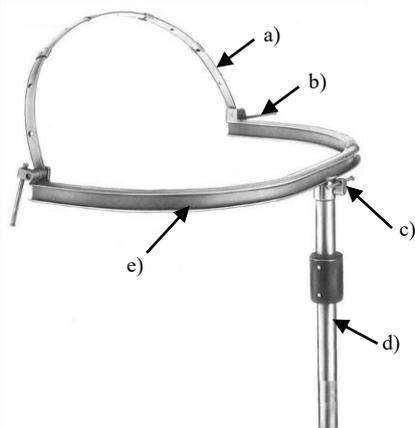
脳神経外科用開創器 (ギルスバツハ自在脳ペラ固定器)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

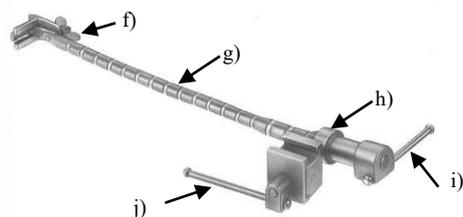
1) ギルスバツハ自在脳ペラ固定器

① 自在脳ペラ固定器 (FF150R)



- a) ガレアフック取付用フレーム (FF154R)
- b) フレーム固定用スクリュー
- c) ベーシックバー固定用スクリュー
- d) ホールディングロッド (FF152R)
- e) ベーシックバー (FF153R)

② フレキシブルアーム (FF161R, FF163R, FF165R)



- f) 蝶ネジ
- g) アーム
- h) ベアリングディスク
- i) ロックナット
- j) クランピングエレメント

③ ガレアフック

FF155R	ボールチェーン	フック
FF156R	ボールチェーン	フック

④ 自在脳ペラ固定器取付金具

品番	形状	品名
FF151R		マック 水平サポートアーム用
FF190R		ギルスバツハ メイフィールド用
FF193R		ギルスバツハ FF152R用

⑤ 付属品

品番	形状	品名
FF187R		ハンドレスト
FF185R		ピンセットホルダー

2) 脳ペラ

⑥ 脳ペラ

丸軸シャフト	
平型	

(写真は脳ペラの製品の一例を示す)

⑦ 脳ペラ固定器 (フレキシブルアーム用)

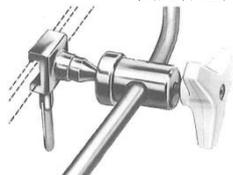
品番	形状	品名
FF273R		平型脳ペラ固定金具
FF274R		丸軸脳ペラ固定金具

3) 手術台取付器具

⑨ 保持用シャフト (品番：FF285R)



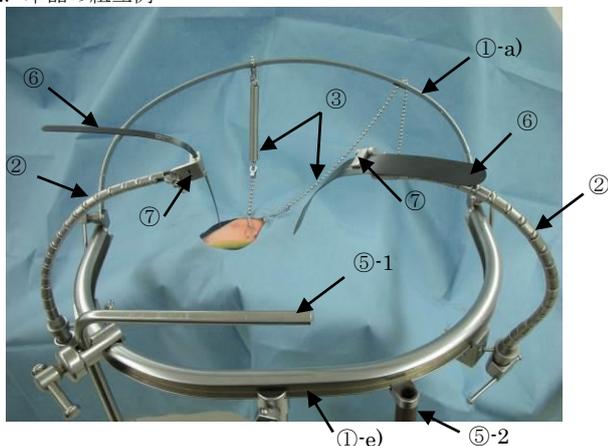
⑩ サイドレール固定器金具



FF280R : サイドレール幅 : 10×30mm 対応

FF286R : サイドレール幅 : 10×34mm 対応

2. 本品の組立例



- | | |
|------------------------|---------------|
| ①-a) ガレアフック取付用
フレーム | ⑤-1 ハンドレスト |
| ①-e) ベーシックフレーム | ⑤-2 ピンセットホルダー |
| ② フレキシブルアーム | ⑥ 脳ベラ |
| ③ ガレアフック | ⑦ 脳ベラ固定器 |

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広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) 自在脳ベラ固定器①を組立てる。
 - (1) ホールディングロッド d) にベーシックバー e) を取り付け、ベーシックバー固定用スクリュー c) を回して固定する。
 - (2) ガレアフック取付用フレーム a) の角度を調整し、フレーム固定用スクリュー b) を回して固定する。
- 2) 自在脳ベラ固定器取付金具④を用い、ホールディングロッド d) を手術台又は頭蓋固定器に取り付け固定する。
- 3) フレキシブルアーム②をクランピングエレメント j) にてベーシックバー e) に取り付け、固定する。
- 4) フレキシブルアーム②に脳ベラ固定器⑦を取り付け、蝶ネジ f) にて固定する。次に脳ベラ固定器⑦にて脳ベラ⑥を把持する。

- 5) アーム g) を緩めた状態で脳ベラ⑥にて組織を圧排し、ロックナット i) を回し任意の場所でアーム g) を固定する。
- 6) ガレアフック③を使用する場合は、ボールチェーンをガレアフック取付用フレーム a) の穴に通し、任意の場所で固定する。
- 7) 付属品⑤のハンドレスト及びピンセットホルダーを使用する場合はベーシックバー e) に取り付け。

◆ 分解方法

- 1) 脳ベラ固定器⑦から脳ベラ⑥を外す。
- 2) 蝶ネジ f) を緩め、脳ベラ固定器⑦をフレキシブルアーム②から外す。
- 3) ロックナット i) を回し、アーム g) の張力を緩める。
- 4) クランピングエレメント j) を緩め、ベーシックバー e) よりフレキシブルアーム②を外す。
- 5) ベーシックバー固定スクリュー c) を緩め、ホールディングロッド d) よりベーシックバー e) を外す。
- 6) 自在脳ベラ固定器取付金具④を緩め、手術台又は頭蓋固定器よりホールディングロッド d) を外す。

<フレキシブルアーム②の分解・組立>

1) 分解

- (1) ロックナット i) を時計回りに回す。
- (2) アーム g) を引き、クランピングエレメント j) を外す。
- (3) さらにロックナット i) を時計回りに回し、ロックナット i) からクランピングエレメント j) を取り外す。

2) 組立

- (1) アーム g) がクランピングエレメント j) のベアリングディスク h) に触れるまで挿入する。
- (2) ロックナット i) を回し、クランピングエレメント j) にロックナット i) を取り付ける。この時、きつく締めすぎない。
- (3) アーム g) をクランピングエレメント j) に挿入する。
- (4) アーム g) が軽く固定されるまでロックナット i) を回す。

<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、破断部品がないか確認すること。
- フレキシブルアームの蝶ネジ f) は機能的に着脱式である。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 of 柔らかい布でこまめに清拭して下さい。
- 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。
- 使用中、必ずフレキシブルアームの蝶ネジ f) があることを確認すること。

3. 使用后

- 使用后、必ずフレキシブルアームの蝶ネジ f) があることを確認すること。

*【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。

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ぐこと。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>

- 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、ボックスロック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すること。
- 鉱油物、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。
- 先端の折れ曲げ、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、各部分が正しく作動することを確認すること。

*【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