**2026 年 02 月（第 11 版）
*2026 年 02 月（第 10 版）

届出番号：13B1X00167000048

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

バデーハロー・リトラクター・システム

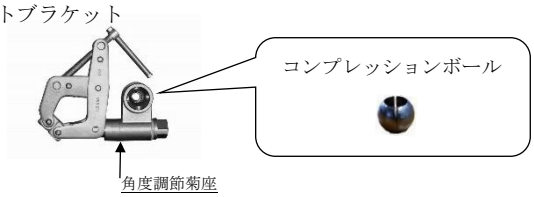
**【形状・構造及び原理等】

1. 概要
本品は、脳神経外科手術時に脳実質の解剖学的部位を分離し、病変部へのアクセス及び病変部を露出させることを目的として用いる。本構成品のハローフレックスアームは、ダブルヒンジフレックスリング外周の任意の位置で使用でき蛇腹状駆動部はロッキングノブを締め込むことで任意の張度にて使用できるように用いる。

2. 形状
バデーハロー・リトラクター・システム
［システム内訳］
①ダブルヒンジフレックスリング



②サポートブラケット



③バイオネット型支脚



④アジャストメントレンチ



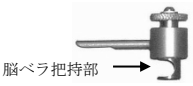
⑤ハローフレックスアーム（２３ｃｍ）



⑥パティトレイ



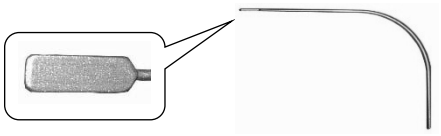
⑦ハローミニバイス



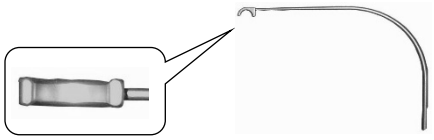
⑧バデーカーブドリトラクター



⑨ＴＥＷマイクロリトラクター



⑩ＳＡＭＹリトラクター



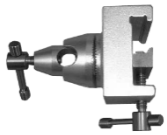
⑪ハロー滅菌保管ケース



［オプション製品］
⑫ハローフレックスアーム（１５ｃｍ、３０ｃｍ）



⑬ユニバーサルサイドレールクランプ



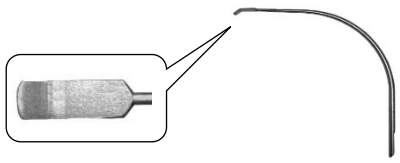
⑭サイドレールサポートロッド



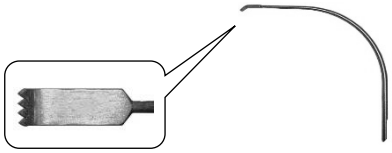
⑮バデーカーブドリトラクター（幅：２５．４mm）



⑯ＴＥＷフックリトラクター



⑰ＴＥＷ腫瘍用リトラクター



取扱説明書を必ずご参照下さい

⑱バデーテーパーリトラクター



3. 原理
本品は、メイフィールド頭部三点固定器（別売品）又は手術台（別売品）へ接続して使用する。
構成品のハローフレックスアームは、ダブルヒンジフレックスリング外周の任意の位置で使用でき、蛇腹状駆動部はロッキングノブを締め込むことで任意の張度にて使用できる。

4. 原材料
ステンレス（一部、アルミ合金並びにチタン合金使用）
ポリエーテルイミド

5. 寸法等
外装に記載

【使用目的又は効果】
本品は、脳神経外科手術時に、脳実質の解剖学的部位を分離し、病変部へのアクセス及び病変部を露出させることで治療を可能にするために用いる。

【使用方法等】

＜組み合わせて使用する医療機器＞
本品は、以下の開創器と組み合わせて使用する。

販売名	バデー用ユニバーサルアタッチメント
製造販売届出番号	13B1X00167000005
製造販売業者	欧和通商株式会社

販売名	レブストック・脳ベラホルダー
製造販売届出番号	13B1X00167000324
製造販売業者	欧和通商株式会社

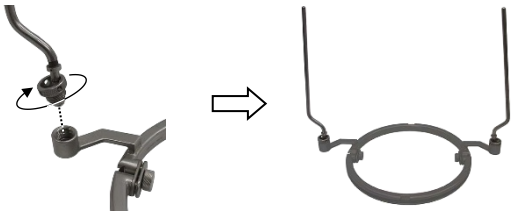
詳細については、取扱説明書を参照のこと。

1. 使用前に洗浄及び滅菌を行う。

2. メイフィールド頭部三点固定器に接続する場合
2.1. 開頭後にメイフィールド頭部三点固定器の左右のフレームに、サポートブラケットを取付ける。
※ 手術の際はドレープの上から取付けること。



2.2. ダブルヒンジフレックスリングにバイオネット型支脚を仮締め状態で取り付ける（両側）。



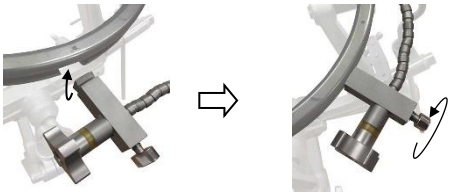
2.3. 手順2.2の状態のバイオネット型支脚をサポートブラケットに連結し、レンチを使って支脚の上下（全４箇所）を固定する。



2.4. 必要に応じてダブルヒンジフレックスリングのヒンジ固定スクリューを操作してリングの角度を調節する。



2.5. ハローフレックスアームをダブルヒンジフレックスリング外周側面のレールに取り付ける。



2.6. 脳ベラ、リトラクター、パティトレイ、ハローミニバイスの内で使用する製品を選定し、ハローフレックスアームの先端に取り付ける。

2.7. アームのロッキングノブを締め込み、圧排位置を保持する。

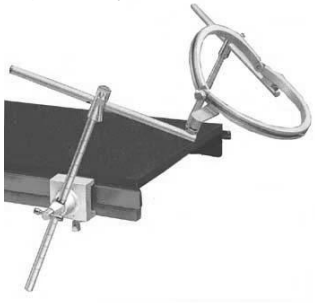
3. 手術台のサイドレールに接続する場合
3.1. 手術台のサイドレールにユニバーサルサイドレールクランプを固定する（両側）。

3.2. ユニバーサルサイドレールクランプにサイドレールサポートロッドを仮締め状態で取り付ける（両側）。

3.3. ダブルヒンジフレックスリングにサイドレールサポートロッドのリング側を仮締め状態で取り付ける（両側）。

3.4. 手順 3.2. 並びに手順 3.3. のサイドレールサポートロッドを組合せて接続する。

3.5. 各接続部を強固に固定する。



3.6. 以降は手順2.4.～2.7.と同様に行う。

4. 使用後は速やかに洗浄及び滅菌を行い、適切に保管する。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄及び滅菌を行うこと。ただし､低温プラズマ滅菌はアーム部の樹脂製部品の劣化が著しく早まるため不可。(【保守・点検に係る事項】の項を参照)

2. 菊座にて角度調節する場合、十分な隙間(菊座凸が触れ合わない程度)をとってから調節すること。[菊座の摩耗防止]

3. 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。

4. 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】

1. 保管方法

構成品、各部パーツの紛失に注意し、ケース等にて保管すること。

2. 耐用期間

弊社が定める保守・点検を行った場合(本文書、取扱説明書を参照)、7年[自己認証(製造元データ)による]。

＊【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守・点検＞

1. 使用前・使用後の点検

外観、機構等、異常がないことを確認すること。

2. 故障時のお願い

異常のあるもの及びその疑いのあるものは使用を中止し、本文書に記載の＜問い合わせ先＞に連絡するか、新しい物と取り替えること。各接続部の劣化並びに摩耗が明らかな場合は、必ず新しい物と交換すること。

3. 洗浄方法

注意事項

・ハローフレックスアームは分解しないこと。ロッキングノブを緩めることで適切に洗浄可能になる。

・アルカリ及び強酸性の洗浄剤は器具を痛める可能性がある。

3.1. 用手洗浄

3.1.1. 取り外し可能な部品は全て分解し緩めておくこと。

3.1.2. 器具をぬるま湯ですすいだ後、洗浄剤メーカーの指示に従い希釈した酵素系中性洗浄剤溶液に構成品を30分間浸漬する。

3.1.3. 柔らかいナイロンブラシで洗浄する。使い捨て可能な物が推奨される。

3.1.4. 残留物や洗剤が残らないようにすすぎ、清潔で柔らかいタオルを使用して乾燥させる。必要に応じてエアガンなどを使用する。

3.2. 機械洗浄・消毒

3.2.1. 各部品を分解し、洗浄槽に入れる前に湯ですすぐ。

3.2.2. 部品同士の衝突や細かい部品の紛失を避けるため、各部品を慎重に洗浄装置内の容器／トレイに入れる。

3.2.3. 機械洗浄・消毒工程の一例

(本品の製造元が推奨する条件)

工程	温度	時間
前洗浄	冷水	4分
酵素洗浄	温水	4分
	中性酵素洗浄剤(例:Endozime®AW Triple Plus 128倍希釈)	
洗浄	60℃	10分
	中性洗浄剤(例:Renu-klenz™ 256倍希釈)	
すすぎ	温水	30秒
熱水すすぎ	82.2℃	2分

Endozime®は米国RUHOF(ルーホフ)社の登録商標。

Renu-klenz™は米国STERIS(ステリス)社の登録商標。

3.2.4. 機械洗浄機及び洗浄剤の製造元が定める使用手順及び取扱説明書の指示に従うこと。

3.2.5. 洗浄槽から取り出した後、必要であれば乾燥させる。

3.2.6. 残留物が見られた場合は洗浄工程を繰り返すこと。

3.2.7. 苛性ソーダ、ホルマリン、グルタルアルデヒド及びブリーチを含む洗浄剤や、その他の酸性の洗浄剤は腐食の原因と なるため、使用しないこと。

3.2.8. 金属たわし及び磨き粉(クレンザー等)の類は使用しないこと。

4. 滅菌

4.1. 滅菌の前に、すべての部品を水溶性の潤滑剤に浸すことを 推奨する。

4.2. 滅菌時間の延長は製品寿命に関わることがある。滅菌後は目に見えるダメージや機能不良がないか確認すること。

4.3. 滅菌前に、本品が乾燥していることを必ず確認すること

4.4. 本品を専用の滅菌保管ケース等に収納する。

4.5. 下記の条件、あるいは滅菌装置の製造元、又は施設の定める方法で滅菌を行うこと。

滅菌条件の一例(本品の製造元が推奨する条件)

滅菌方法	温度	滅菌	乾燥
高圧蒸気滅菌 (プレバキューム式)	132- 134℃	3- 18分	90分

※高圧蒸気滅菌(プレバキューム式)以外の滅菌には適合していない。

＜業者による保守・点検＞

年2回を目安として、定期点検を本文書に記載の＜問い合わせ先＞にご依頼ください。

＊【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＞

欧和通商株式会社:TEL 03(5803)7172

＜製造業者＞

日本語名:インテグラ・ライフサイエンス社(アメリカ合衆国)

英　　名:Integra LifeScience Corporation (U.S.A)

＜問い合わせ先＞

欧和通商株式会社　札幌営業所:TEL 011(708)7725

東京営業所:TEL 03(3813)8201

大阪営業所:TEL 06(6304)9305

福岡営業所:TEL 092(526)3618