*2022 年 08 月（第 2 版）
2018 年 04 月（第 1 版）

届出番号：13B1X00167000218

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

インテグラ・ブレインリトラクター

【形状・構造及び原理等】

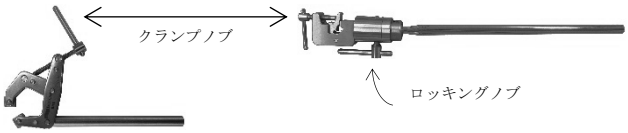
1. 形状

＜セット＞
インテグラ・ブレインリトラクター

＜セット構成品＞

番号	名　称	数量
①	ベースバー	2
②	フローティングバー	4
③	フレキシブルアーム	4
④	ハンドレスト	1
⑤	パティートレイ	1
⑥	テーパー脳ベラ　XS	各 1
	テーパー脳ベラ　S	
	テーパー脳ベラ　M	
	テーパー脳ベラ　L	
	テーパー脳ベラ　XL	
⑦	保管ケース	1

①ベースバー　②フローティングバー



③フレキシブルアーム　④ハンドレスト



⑤パティートレイ　⑥テーパー脳ベラ(5 種･各 1)



⑦保管ケース



2. 構造及び原理

本品は、米国インテグラ社製の頭部三点固定器（別売品）又は手術台のサイドレールにベースバーにより接続される。ベースバーを土台としてフローティングバーが接続される。ハンドレストはベースバー又はフローティングバーの任意の位置に接続される。フレキシブルアームはフローティングバーの任意の位置に接続される。テンションノブによりハンドレスト及びフレキシブルアームの固定力が調節される。

3. 原材料

ベースバー：ステンレス鋼
フローティングバー：ステンレス鋼
フレキシブルアーム：ステンレス鋼
ハンドレスト：ステンレス鋼
パティートレイ：アルミニウム合金
テーパー脳ベラ：ステンレス鋼

4. 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、組織の解剖学的部位を分離し、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ために用いる。

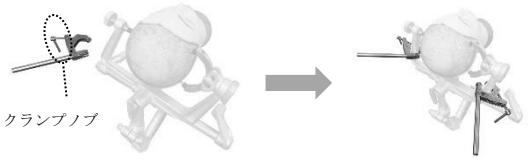
【使用方法等】

使用方法の詳細は、取扱説明書を参照。

1. 米国インテグラ社製の頭部三点固定器に接続して使用する場合

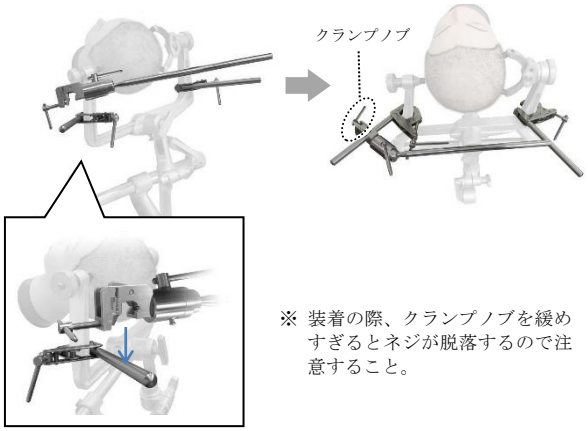
①使用前に洗浄及び滅菌を行う。

②設置した頭部三点固定器（別売品）の両端にベースバーを滅菌ドレープの上から取り付け、クランプノブを時計方向に締めて固定する。



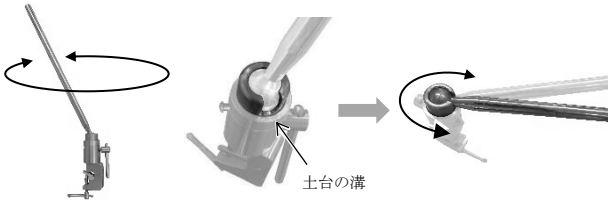
※ 実際の取付けは滅菌ドレープで覆われた状態で行うが、説明では便宜上ドレープを省いている。

③フローティングバーをベースバーの任意の位置に取り付け、クランプノブを時計方向に締めて固定する。



※ 装着の際、クランプノブを緩めすぎるとネジが脱落するので注意すること。

※フローティングバーの関節部はボールジョイントになっており、角度を自由に変えることが可能。関節部の土台には溝があり、溝にフローティングバーを倒すことで、より大きな角度調節を行うことが出来る。また、土台自身も 360 度回転する。

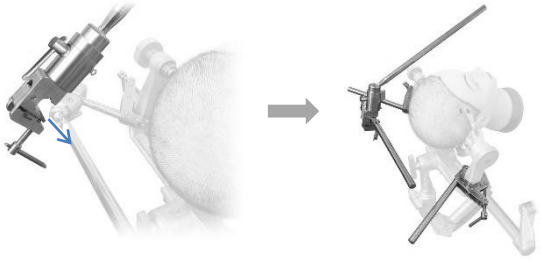


取扱説明書を必ずご参照下さい

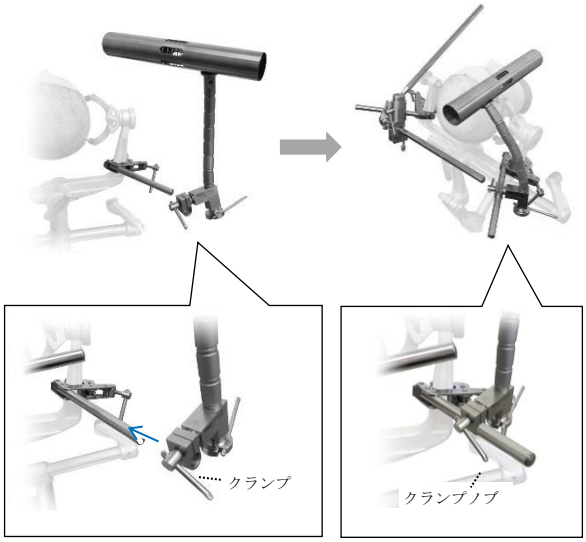
④フローティングバーを任意の角度に調節し、ロッキングノブを時計方向に締めて固定する。



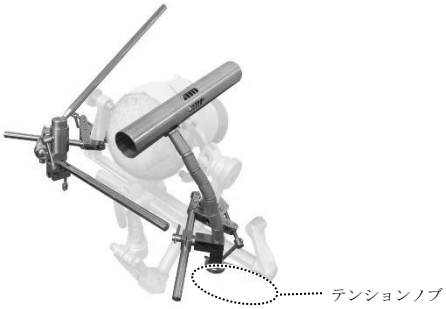
⑤必要に応じて、手順③、④に沿ってフローティングバーをベースバー又はフローティングバーに追加する。



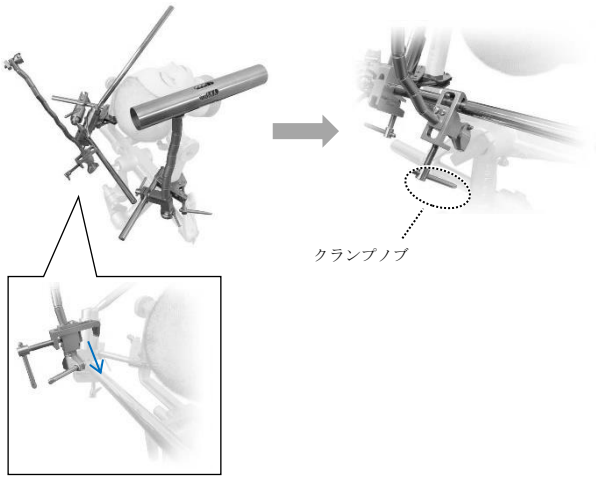
⑥ハンドレストのクランプをベースバー又はフローティングバーに通し、任意の位置でクランプノブを時計方向に締めて固定する。
※クランプノブを緩めすぎるとネジが脱落するので注意する。



⑦ハンドレストのテンションノブを時計方向に締めて、ぐらつかない程度に仮固定しておく。



⑧フレキシブルアームをフローティングバーの任意の位置に取り付け、クランプノブを時計方向に締めて固定する。
※ネジが噛み込むため、フレキシブルアームの緩めすぎに注意。
※クランプノブを緩めすぎるとネジが脱落するので注意する。

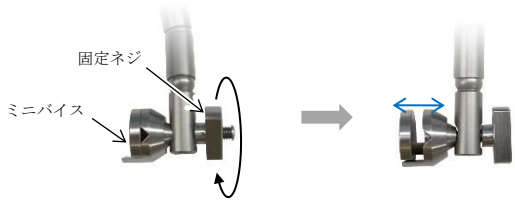


⑨フレキシブルアームに脳ベラ又はパティートレイを取り付ける。

● 脳ベラの取り付け

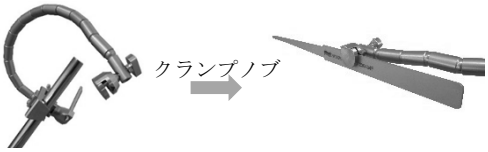
＜付属の脳ベラ又は市販の平型脳ベラを取り付ける場合＞

a. フレキシブルアームの固定ネジを回してミニバイスを拡げる。



b. 脳ベラを任意の角度に曲げる。

c. ミニバイスに脳ベラを挟み、固定ネジを時計方向に締めて脳ベラを固定する。



※下図で示すとおり、ミニバイスの約 2/3 で脳ベラを挟む構造になっている。

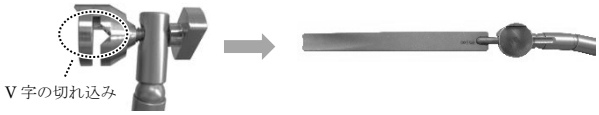


d. フレキシブルアームのテンションノブを用いて、脳ベラの位置を再度調節する。

＜市販の柄付き脳ベラを取り付ける場合＞

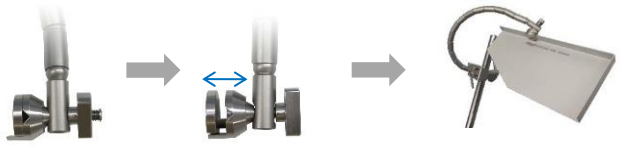
a. 付属の脳ベラを取り付ける場合と同様にミニバイスを拡げる。

b. 脳ベラの柄をミニバイスの V 字の切れ込みに挟み、固定ネジを時計方向に締めて脳ベラを固定する。



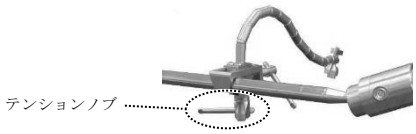
● パティートレイの取り付け

a. 付属の脳ベラを取り付ける場合と同様にミニバイスを拡げる。



b. フレキシブルアームのテンションノブを用いて、パティートレイの位置を再度調節する。

⑩フレキシブルアームのアーム部の角度を調節し、テンションノブを時計方向に締めて張度を調節する。

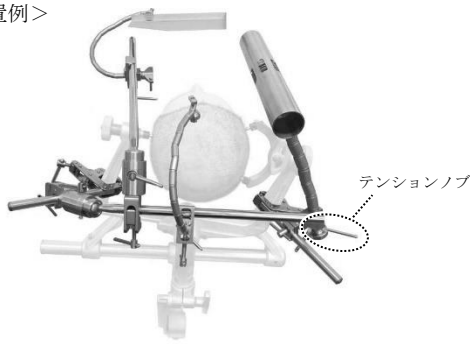


⑪必要に応じて、手順⑧～⑩に沿ってフレキシブルアームをフローティングバーに追加する。



⑫テンションノブを用いて、ハンドレストの位置を再度調節する。

＜設置例＞

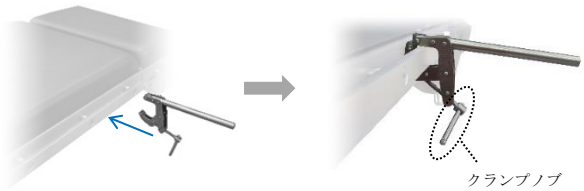


⑬使用後は速やかに洗浄及び滅菌を行い、保管ケースにて適切に保管する。

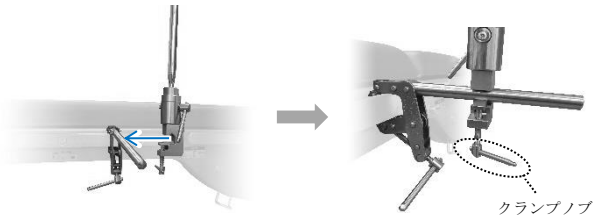
2. 手術台のサイドレールに接続して使用する場合

①使用前に洗浄及び滅菌を行う。

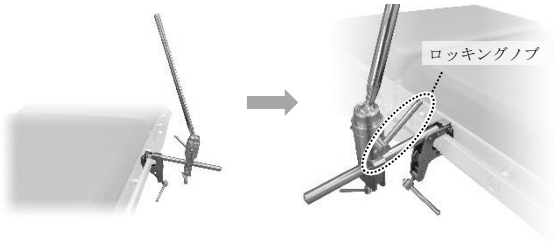
②手術台のサイドレールの任意の位置にベースバーを取り付け、クランプノブを時計方向に締めて固定する。



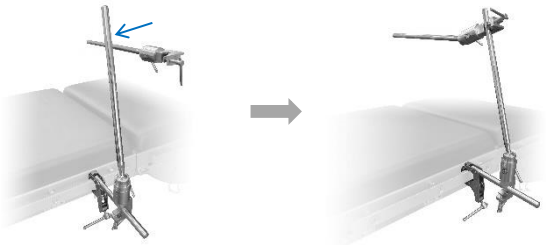
③フローティングバーをベースバーの任意の位置に取り付け、クランプノブを時計方向に締めて固定する。
※クランプノブを緩めすぎるとネジが脱落するので注意する。



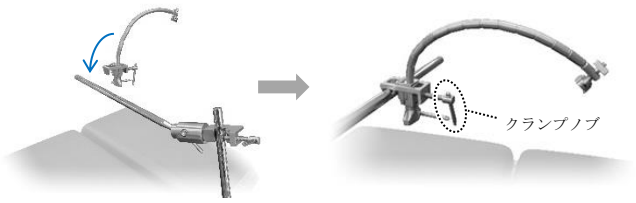
④フローティングバーを任意の角度に調節し、ロッキングノブを時計方向に締めて固定する。



⑤必要に応じて、手順④のフローティングバーに別のフローティングバーを追加する。



⑥フレキシブルアームをフローティングバーの任意の位置に取り付け、クランプノブを時計方向に締めて固定する。
※ネジが噛み込むため、フレキシブルアームの緩めすぎに注意。
※クランプノブを緩めすぎるとネジが脱落するので注意。



⑦フレキシブルアームに脳ベラ又はパティートレイを取り付ける。
（「1. メイフィールド頭部三点固定器に接続して使用する場合」の手順⑨を参照）

⑧フレキシブルアームの角度を調節し、テンションノブを時計方向に締めて張度を調節する。



⑨必要に応じて、手順⑥～⑧に沿ってフレキシブルアームをフローティングバーに追加する。



⑩使用後は速やかに洗浄及び滅菌を行い、保管ケースにて適切に保管する。

***【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ってから使用すること。(【保守・点検に係る事項】の項を参照)

2. 通常、フレキシブルアームの分解の必要はないが、誤って分解した場合や滅菌洗浄等のメンテナンスの為に分解した場合は、取扱説明書を参照して組み立てること。

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】
構成品及び部品の紛失に注意し、器具用の保管ケース等を用いて保管する。

【保守・点検に係る事項】
保守・点検の詳細は、取扱説明書を参照。

1. 使用前・使用後の保守・点検

①各部の外観、機構等に異常がないかを目視及び操作して確認すること。

②可動部の機能性を保つため、洗浄後に水溶性潤滑剤に浸けること。

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。

3. 洗浄方法
①使用後は中性洗浄剤を用いて速やかに付着物を取除くこと。

②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、その他のアルカリ性又は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脱イオン水又は脱塩素水等で十分にすすぎ、乾燥させること。

④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。

⑤乾燥器の類は使用しないこと。

4. 滅菌方法
①汚れ又は洗浄剤が残った状態で滅菌を行わないこと。

②フレキシブルアーム、ハンドレストは張力を加えた状態で滅菌しないこと。[ワイヤーに癖がつき、固定不良となるため]

③本品は未滅菌のため、使用前に必ず洗浄し、各医療機関により確証された条件にて滅菌を行うこと。

＜滅菌方法の一例＞

滅菌方法	滅菌条件
高圧蒸気滅菌	温度：132℃　時間：8分間

***【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（米国）
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

住所等につきましては下記ホームページにてご確認願います。
ホームページアドレス　http://www.ohwa-tsusho.com