2022 年 05 月（第 1 版）

添付連番：R048
届出番号： 27B1X00024000434

機械器具　50　開創又は開孔用器具
一般医療機器　開創器　13373001

BONIMED ステンレス脳ベラブラック

【形状・構造及び原理等】

1. 形状
代表的写真



2. 原材料
ステンレス鋼

3. 原理
脳内手術時、任意の箇所で折り曲げた扁平な表面で分離して視野を広げ、脳実質を損傷させないよう保護する。

【使用目的又は効果】

脳実質を分離するために用いる手術器具である。脳実質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) 必要に応じて本品を任意の形状に変形させる。
3) 併用する脳ベラ固定器の先端に本品を接続する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意
1) 本品を鋭角に曲げないこと。
2) 本品と併用する脳ベラ固定器は確実に固定すること。

3. 組み合わせて使用する医療機器
本品は、「販売名：脳ベラ固定器（62366010）、届出番号：27B1X00024000311」、「販売名：開創器、届出番号：27B1X00024000038」等と併用して使用することができる。

【使用上の注意】

重要な基本的注意
1) 電気メス等を用いる際に本品と接触しないこと［術者・患者の感電・熱傷の危険又は器具表面を損傷する可能性がある］。
2) ドリル等を用いる際に本品を削らないよう注意すること［本品が破損するおそれがある］。
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。（【保守・点検に係る事項】参照）
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】

【保守・点検に係る事項】に記載された点検等において本品に異常が認められたとき又は疑われるときは使用しないこと。

【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。
3) 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。
4) 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。
5) 仕上げすすぎには、精製水・脱イオン水・濾過水等の使用を推奨する。
6) 洗浄後は、腐食防止のために直ちに乾燥する。
7) 「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

8) 「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、アルカリ洗浄剤を用いて 90-93℃の高温で行う。ウォッシャーディスインフェクターの使用が望ましい。工程を 2 回繰り返すことも推奨される。
滅菌においては、134℃/8-10 分の真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌を行う。滅菌時間は 18 分に延長することも推奨される。

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