＊＊2024 年 7 月 30 日（第 35 版）
＊2024 年 5 月 2 日（第 34 版）

医療機器製造販売届出番号 13B1X00249PM0001

機械器具　３９　医療用鉗子

一般医療機器　頭部手術用クランプ　35446000

ドロヘッドレストシステム

再使用禁止

【警告】

１．使用方法

（１）スカルピンを適正に配置していない場合、患者に対し重篤な損傷又は死亡の可能性があるため、前頭洞、側頭窩、血管、神経等の領域は避けること。

（２）スカルピンの角度が９０°でない場合、システムが不安定になり、患者に重篤な傷害を生じる原因となる可能性がある。

（３）スカルクランプにより患者の頭蓋を損傷する場合がある。誤ったクランプ力を用いると、頭部がスカルクランプから外れて落ちる可能性、また、スカルピンが脳まで貫通する可能性がある。固定様式及びクランプ力は、必ず医師の指示に従うこと。

２．その他の警告

（１）破損したスカルピンを使用した場合、患者に対し重篤な損傷又は死亡の可能性がある。

【禁忌・禁止】＊

１．使用方法

（１）本品は、ＭＲ　Ｕｎｓａｆｅであり、ＭＲ検査は禁忌とする（自己認証による）。

２．その他の禁忌事項

（１）本品のみで使用する場合は最大荷重値１２．５ｋｇｓを、更に他社手術台アクセサリーを併用する場合は他社規定の最大荷重値も超えて使用しないこと。[本品が手術台より脱落して患者の脊髄を損傷させる恐れがあるため]

（２）両側に１本ずつピンの２点固定は使用しないこと。

（３）ディスポーザブルスカルピンは、再使用禁止。

（４）側方からジェルパッドによる固定を行なう際は必ずヘッドサポートを使用すること。

３．併用医療機器（「相互作用」の項参照）＊

（１）他社製品（指定製品以外）との併用

【形状・構造及び原理等】＊＊

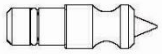
１．形状＊＊

本品は、複数の部品から構成されており、症例や術式、併用する医療機器に応じ組み合わせて使用する。販売名「ドロヘッドレストシステムラジオルーセント」(医療機器製造販売届出番号：１３Ｂ１Ｘ００２４９ＰＭ０００２、製造販売業者：ユフ精器株式会社）の商品と組み合わせることも可能である。

（１）ヘッドレストシステム

（組み合わせ一例）

①スカルピン

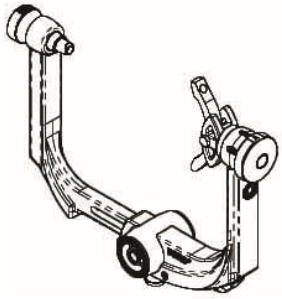


3004－00

商品名	商品コード	規格
リユーザブルスカルピン	3004－00	小児(3pcs)
	3005－00	大人(3pcs)
ディスポーザブルスカルピン	3006－00	大人(3pcs)
	3006－10	小児(3pcs)

※ディスポーザブルスカルピンは単回使用である。

②スカルクランプ



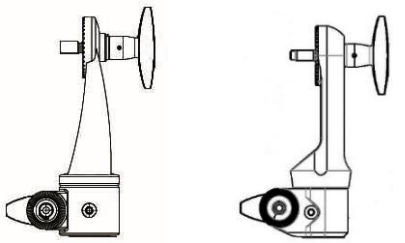
1001.001

商品名	商品コード
QR3 スカルクランプ	1001.001
スカルクランプ	3003－00
スカルクランプテフロン	3003－009

取扱説明書を必ず参照すること

③アダプター＊＊

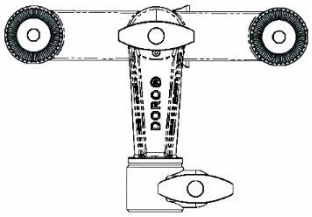
＜タイプ１＞　　＜タイプ２＞



3002－00

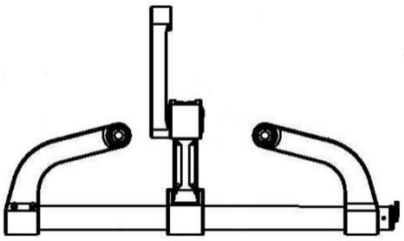
商品名	商品コード
スイベルアダプター	3002－00
スイベルアダプターテフロン	3002－009

商品名	商品コード
ボールピボットアダプター	3002－50



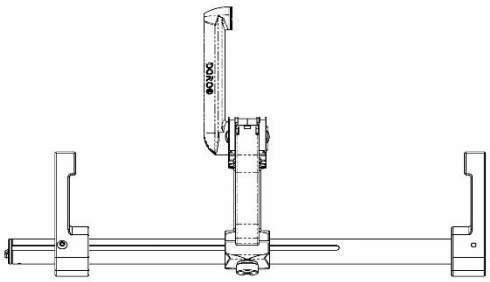
商品名	商品コード
スイベルアダプターナビゲーション	3002－60

④ベースユニット＊＊

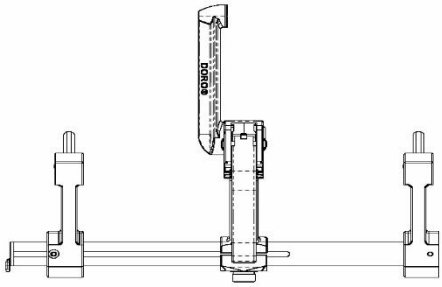


3001－00

商品名	商品コード
アジャスタブルベースユニット	3001－00
アジャスタブルベースユニットテフロン	3001－009

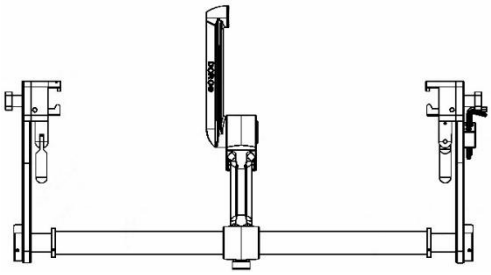


商品名	商品コード	規格
アジャスタブルベースユニット	3001－001	タカラベルモント



3001－002－7

商品名	商品コード	規格
アジャスタブルベースユニット	3001－002－7	ミズホ仕様(38cm)
	1001.023	ミズホ仕様(33cm)
アジャスタブルベースユニットテフロン	3001－012	ミズホ仕様



商品名	商品コード
アジャスタブルベースユニットパークベンチ	3001－006

（２）ホースシューヘッドレスト

①ホースシューヘッドレスト

3008－00

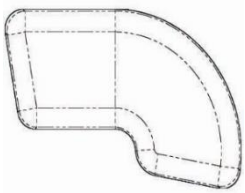
取扱説明書を必ず参照すること

商品名	商品コード	規格
ホースシューヘッドレスト	3008－00	小児
	3009－00	大人

3008－02

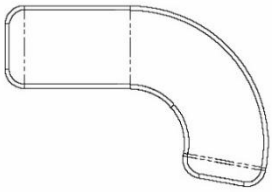
商品名	商品コード	規格
ホースシューヘッドレスト	3008－02	小児／エクステンションバーナシ
	3009－02	大人／エクステンションバーナシ

②ホースシューパッド



3008－10

商品名	商品コード	規格
ホースシューパッド	3008－10	小児／右
	3008－11	小児／左



3009－10

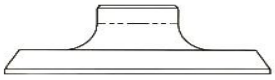
商品名	商品コード	規格
ホースシューパッド	3009－10	大人／右
	3009－11	大人／左

（3）マルチパーパススカルクランプ

（組み合わせ一例）

ピンは、（1）ドロヘッドレストシステム①スカルピンと共通である。

①ピンホルダー



商品名	商品コード
シングルピンホルダー	3020－55

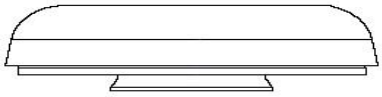
3020－56

商品名	商品コード	規格
ピンホルダー	3020－01	小児
	3020－56	大人

商品名	商品コード	規格
ピンホルダーアジャスタブル	3020－62	小児

②ジェルパッド

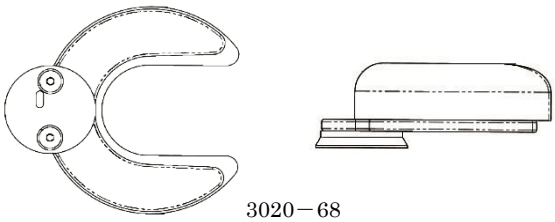
商品名	商品コード
ジェルパッド	3020－02



3020－61

商品名	商品コード	規格
ジェルヘッドリングウィズベース	3020－61	90.0mm×30.0mm
	3020－63	140.0mm×60.0mm

〔下からの図〕　〔横からの図〕

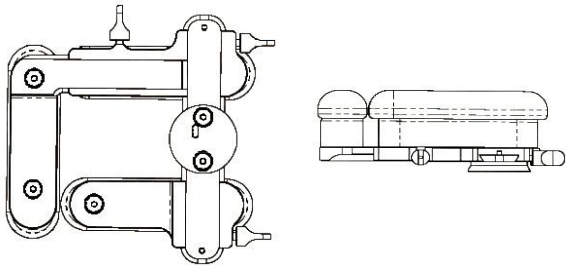


3020－68

商品名	商品コード
ジェルイヤリングウィズベース	3020－68
ジェルヘッドリングオープンウィズベース	3020－70

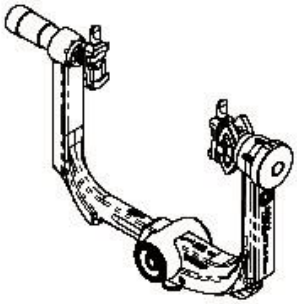
取扱説明書を必ず参照すること

〔下からの図〕　　〔横からの図〕

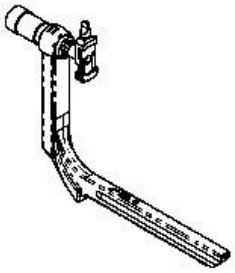


商品名	商品コード
トリオージェルパッドアジャスタブル	3020－71

③マルチパーパススカルクランプ

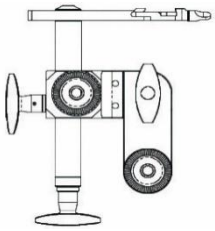


商品名	商品コード
マルチパーパススカルクランプ	3020－50



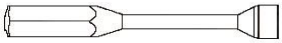
商品名	商品コード	規格
エクステンションバー	3020－52	90N／20lbs

④ヘッドサポート



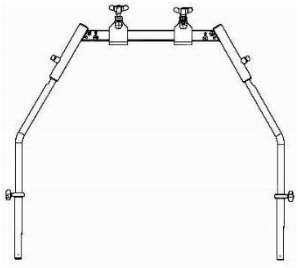
商品名	商品コード
ヘッドサポート	3020－03

⑤アジャストメントキー



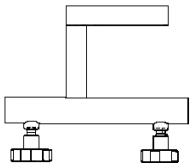
商品名	商品コード
アジャストメントキー	3020－65

（４）その他の器具

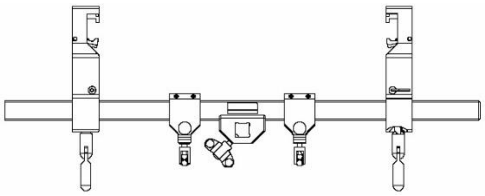


商品名	商品コード
クロスバーアダプター	3007－00

商品名	商品コード
ユニバーサルサイドレールフィッティング	3007－50

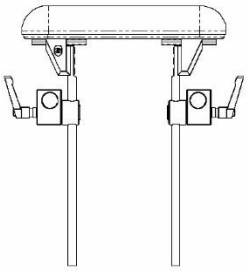


商品名	商品コード
テーブルアダプター	3010－00



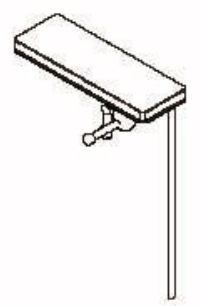
3011－10

商品名	商品コード	規格
サイドレールアダプター	3011－00	－
	3011－10	アムスコ



商品名	商品コード
サービカルスパインサポート	3012－00

取扱説明書を必ず参照すること



商品名	商品コード
アームレストパークベンチ	3001－007

２．原材料（接触部の組成）
ステンレス鋼

３．動作原理
本品は、複数の接合部により、患者の体位に合わせてシステム全体を調節し、術式に合わせて、頭部及び頸部をしっかり固定することができる。

【使用目的又は効果】
脳神経外科手術時に特定の固定位置に頭部及び頸部を固定するため頭蓋の保持に用いる手術器具。

【使用方法等】
１．使用前の確認
（１）本品が十分に洗浄されていることを確認する。
（２）リユーザブルスカルピンが、高圧蒸気滅菌されていることを確認する。
（３）ホースシューパッド、ジェルパッド及びサービカルスパインサポートのジェルパッドが消毒されていることを確認する。

２．準備・操作
《ヘッドレストシステム①～④》
（１）手術台にベースユニットを接続する。
（２）ベースユニットにスイベルアダプターを取り付ける。
（３）（２）にスカルクランプを接続する。
（４）ピンを選定してスカルクランプに取り付け、患者頭部を固定する。
（５）その他構成部品については、各取扱説明書に準ずる。

《マルチパーパススカルクランプ》
（１）**《ヘッドレストシステム①～④》**（１）（２）に、ジェルパッドを取り付けたヘッドサポートとマルチパーパススカルクランプを接続する。
（２）側面方向にジェルパッドとスカルピンのいずれかを選択し、（１）に取り付ける。

《ホースシューヘッドレスト》
（１）**《ヘッドレストシステム①～④》**（１）（２）と同様の操作を行う。
（２）（１）にホースシューヘッドレストを取り付け、患者頭部に合わせて調整し、設置する。
（３）必要に応じて、エクステンションバーを取り付ける。
（４）その他構成部品については、各取扱説明書に準ずる。

《その他の器具》
テーブルアダプター：
手術台に１つしかレセプタクルがない場合、本品をそのレセプタクルに取り付け、２つのエンドブラケット用レセプタクルに増設して使用する。

サイドレールアダプター：
サイドレールを使用して、ベースユニットを取り付ける。サイドレールアダプター（規格：アムスコ）は、アムスコ製手術台にのみ使用する。

サービカルスパインサポート：
頸椎前方アプローチの際に頸を支える器具で、ホースシューと組み合わせて使用する。

ハローシステムホルダー：
ＰＭＴ・ＭＲ/ＣＴハローベストシステム（医療機器製造販売届出番号：１３Ｂ１Ｘ００１６７０００３１　製造販売業者：欧和通商株式会社）のネオサーブヘッドブロッグのスクリュ４本と組み合わせて使用する。

アームレストパークベンチ：
患者の腕の支持が必要な場合に使用する。

３．使用後
（１）組み立てた本品を分解する。
（２）ディスポーザブルスカルピンは単回使用であるため、廃棄する。その他は、**【保守・点検に係る事項】１**に示すように適切に洗浄・滅菌し、保管する。

４．使用方法等に関連する使用上の注意
（１）術中に不意にクイックリリースノブを下に引き、スカルクランプを開放しないように、細心の注意を払うこと。
（２）使用前後には、必ず全てのスクリュの締まり具合及び本品の安定性を点検すること。
（３）３本のスカルピンは全て同じ長さであること。
（４）リユーザブルスカルピン及びテフロン加工品に、１３７℃以上の高圧蒸気滅菌を行わないこと。
（５）トランジショナルメンバーを取り付けない状態で、絶対にロッキングレバーを押し下げないこと。
（６）ボールピボットアダプター及びスイベルアダプターなどの調整が必要とされる本品については、調整前に、患者頭部が安定していることを必ず確認すること。
（７）インデックスつまみを「ＯＰＥＮ」の位置にし、ロッカーアームを回転させること。
（８）使用前に、本品が全て適切にロックしていることを確認すること。
（９）小児患者に限り、エクステンションバー（９０Ｎ／２０１ｂｓ）の使用を推奨する。大人には使用しないこと。
（10）小児患者に限り、マルチパーパススカルクランプの側方固定ポイントにおいて、ジェルパッドの使用を推奨する。
（11）エクステンションバー（９０Ｎ／２０１ｂｓ）と側方からのジェルパッドによる固定は推奨しない。
（12）固定中は、パッドの移動を避けるため、患者の頭部を動かさないこと。
（13）マルチパーパススカルクランプ及びパッドを使用する際、圧力が加わる部分の合併症のリスクを減少させるために、定期的に圧力を開放すること。
（14）ホースシューパッドをベースユニットに取り付ける際、外側の縁の上にホースシューパッドを置き、内側へ押し下げること。手順を逆にするとホースシューパッドの外側のプ

取扱説明書を必ず参照すること

レートが破損し、ホースシューパッドが裂けることがある。
(15) ホースシューパッド上にかかる頭部の圧を均等にかかるようにすること。

【使用上の注意】＊

1．重要な基本的注意

（1）ユニットの調節中に、手術台サポート部分または可動部分に手を触れないこと。
（2）使用前後に、破損・変形亀裂・傷・磨耗がないか、適切に機能するかどうかを点検すること。破損等が確認された場合は使用しないこと。
（3）破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を加えないこと。
（4）使用時に、破損し、体内に破損片が残存した場合、腐食やアレルギー、感染症を引き起こす可能性がある。
（5）スカルピンは尖端を有するため、使用する際に、十分注意して取り扱うこと。
（6）ディスポーザブルスカルピンは、再滅菌しないこと。
（7）潤滑剤を塗布しない可動部分は乾燥し、損傷する可能性がある。
（8）洗浄及び保管のために機器を取り外した場合、本品を必ず元の状態に戻すこと。
（9）本品を調節する際は、周囲の機器と衝突しないよう気をつけること。
(10) 頸部手術等で手術台から肩部を出して使用する場合には、頭部・頸部・肩部の荷重に術中操作による外力も加えた総合荷重値に特に注意すること。
(11) ホースシューパッド及びジェルパッドの注意事項
① パッドの上に鋭利な器具を置かないこと。
② 直接火にさらすなど、過剰な熱に暴露しないこと。
③ 通常のスカルピン固定の安定性より劣るため、使用者は十分注意すること。
(12) 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。
(13) 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．相互作用＊

（1）併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI装置）	検査室に本品を持ち込まないこと。	非磁性体ではない部品が含まれているため、磁気により本品が吸着される恐れがある。
他社製品（指定製品以外）	不具合による危険性が高まる恐れがある。	仕様に適合しないため、正しく接続できない。

【保管方法及び有効期間等】

1．保管方法

清潔な場所に室温で保管すること。

＜ホースシューパッド及びジェルパッド＞

温度範囲－１８℃～５０℃にて、平らな状態で上に物を置かずに保管すること。

＜ディスポーザブルスカルピン＞

・温度範囲１５℃～２５℃、相対湿度６５％以下で保管すること。
・直射日光に晒さないこと。

2．有効期間

ディスポーザブルスカルピンの有効期間：製造後５年

【保守・点検に係る事項】

1．洗浄・滅菌方法

（1）以下に従い洗浄を行う。詳細は、各取扱説明書に準ずる。

＜リユーザブルスカルピン及びパッド以外の器具＞

① 付着物を紙ワイプで拭き取り、洗浄剤の取扱説明書に従い適切な洗浄液を調製し、汚れた器具を５分間浸漬させる。
② 柔らかい毛先のブラシを用い、ねじ山、内腔、継ぎ目、縫い目及び届きにくい部分に十分注意しながら、流水下で洗浄する。可動部分は、動かしながら、血液及び残屑を取り除く。
③ 内腔のある本品を洗浄する場合、注射器を使用して洗い流す。
④ テフロン製品については超音波洗浄器を用いた洗浄が可能。その場合、適切な洗浄剤を用いて適切な時間洗浄する。
⑤ 本品を温水（水道水）で十分にすすぐ。可動部分は、動かしながらすすぐ。
⑥ 必要に応じて、ウォッシャーディスインフェクタを使用し、自動洗浄を行う。
⑦ ウォッシャーディスインフェクタを使用しない場合は、適切に消毒を行う。

＜リユーザブルスカルピン＞

① 柔らかい毛先のブラシを用いて、表面をブラッシングする。
② アルカリ性洗浄剤を用いて１０分間、超音波洗浄（３５～最大４０℃）する。
③ 脱塩水で十分にすすぐ。
④ エタノール溶液を用いて５分以上の滞留時間で本品に２回塗布して消毒を行う。
⑤ ウォッシャーディスインフェクタを使用し、自動洗浄を行う。

＜ホースシューパッド及びジェルパッド＞

① 手術室用洗浄剤（商品の指定はない）で洗浄する。
② 消毒剤の取扱説明書に従い、適切な消毒剤をスプレーするか拭き取る（浸漬しないこと）。

（2）洗浄後はすぐに乾燥させる。可能であれば、濾過圧縮空気で内部を乾燥させる。
（3）可動部分に、医療用潤滑剤（商品の指定はない）を塗布する。
（4）リユーザブルスカルピン、テフロン加工品においては滅菌し、保管する。その他の器具については、そのまま保管する。

例）高圧蒸気滅菌推奨条件

（リユーザブルスカルピン）

温度／時間	形式
135℃で３分間、或いは134℃で５分間	プレバキューム

（テフロン加工品）

温度	時間	形式	乾燥時間
132℃以上	最低4分間（フルサイクル）	プレバキューム	最低10分間

※二重包装

2．使用者による保守点検事項

（1）本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素溶液に曝された場合、直ちに清水で洗浄すること。
（2）パッドを洗浄液に長時間浸漬させないこと。

取扱説明書を必ず参照すること

（３）リユーザブルスカルピン及びテフロン加工品は、高圧蒸気滅菌で滅菌すること。
（４）リユーザブルスカルピン及びテフロン加工品を除く構成品は、熱により内部部品が損傷し、外装仕上げを損なう恐れがあるため、蒸気滅菌器は絶対に使用しないこと。
（５）ベースユニットについては、取扱説明書を参照し定期的に点検を行う。

３．業者による保守点検事項

年に１回、製造販売業者・製造業者に本品を返送し、必要となる修理作業を行うこと。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者

ユフ精器株式会社
〒113-0034
東京都文京区湯島２丁目 31 番 20 号
ＴＥＬ：03-3811-1131
ＦＡＸ：03-3811-1727

外国製造業者

プロメド　インスツルメンツ　ゲーエムベーハー（ドイツ）
pro med instruments GmbH (Germany)

取扱説明書を必ず参照すること