＊＊2021 年 10 月 29 日改訂（第 22 版）
＊2021 年 10 月 6 日改訂（第 21 版）

医療機器製造販売届出番号 13B1X00249PM0002

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ラジオルーセント

再使用禁止

【警告】

１．使用方法

（1）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。

（2）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い、患者の頭蓋骨の厚さおよび頭部の骨構造を考慮して適切に選択すること。

（3）本品は添付文書、取扱説明書に記載されている内容に従い適切に使用した場合であっても、繰り返しの使用、経年劣化等に起因する疲労や腐食等により材質が低下し、破損、故障する場合がある。破損等により患者に対し重篤な損傷又は死亡の可能性がある。

（4）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．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。

（2）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。

【禁忌・禁止】

１．使用方法

（1）スカルピンは再使用禁止。

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］

【形状・構造及び原理等】＊＊

１．形状＊＊

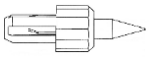
本品は、複数の部品から構成されており、症例や術式、併用する医療機器に応じ組み合わせて使用する。ＣＴ（Ｃｏｍｐｕｔｅｒｉｚｅｄ Ｔｏｍｏｇｒａｐｈｙ）及びMRＩ（Ｍａｇｎｅｔｉｃ Ｒｅｓｏｎａｎｃｅ Ｉｍａｇｉｎｇ）の撮影領域に入る構成品のうち、スカルピン全種（商品コード：３００６－２０、３００６－３０、１１０６．００３、１１０６．１０３）、パラレログラムアダプター（商品コード：４００３．１１１、４００３．３１１、４００３．５１１）及びパラレログラムアダプター用のスカルクランプラジオルーセント（商品コード：４００３．００１）に関しては、ＣＴ及びMRＩに、それ以外はＣＴに対応可能である。また、販売名「ドロヘッドレストシステム」（医療機器製造販売届出番号：１３Ｂ１Ｘ００２４９ＰＭ０００１、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。

＜使用例＞

（1）ヘッドレストシステムラジオルーセント

（組み合わせ一例）

①スカルピン



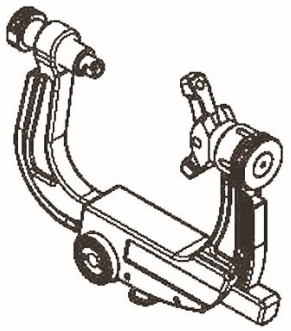
3006－20

商品名	商品コード	規格
ディスポーザブルスカルピンチタンチップ	3006－20	大人(3pcs)
	3006－30	小児(3pcs)
ルーセントディスポーザブルスカルピンチタンチップ	1106.003	大人(3pcs)
	1106.103	大人(9pcs)

※スカルピンは単回使用である。

取扱説明書を必ず参照すること

②スカルクランプラジオルーセント＊＊

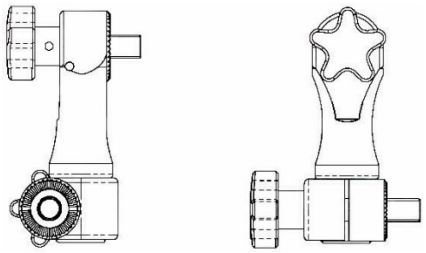


3004－00

商品名	商品コード	規格
スカルクランプ ラジオルーセント	3034－00	－
	4003.001	パラレログラムアダプター用
	4004.101	スパイナルフレーム用

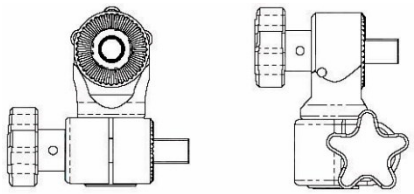
③スイベルアダプター

〔正面からの図〕　〔横からの図〕



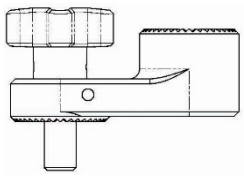
商品名	商品コード
スイベルアダプターラジオルーセント	3033－00

〔正面からの図〕　〔横からの図〕



商品名	商品コード
スイベルアダプターラジオルーセントショート	3033－10

④インターフェイススカルクランプ

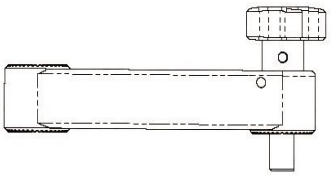


3033－50

商品名	商品コード
インターフェイススカルクランプラジオルーセント	3033－50
インターフェイススカルクランプアルミニウム	3033－51

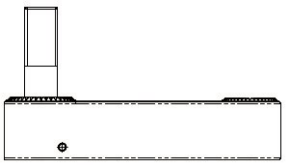
⑤トランジショナルメンバー

商品名	商品コード
トランジショナルメンバーベースユニット アルミニウム	3032－00



3032－10

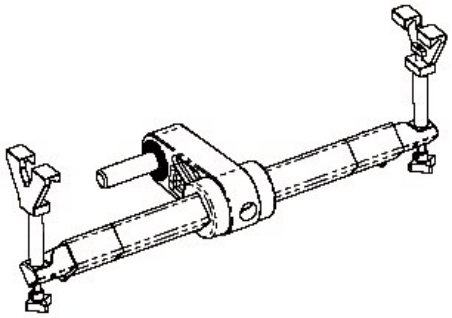
商品名	商品コード
トランジショナルメンバーラジオルーセントロング	3032－10
トランジショナルメンバーラジオルーセントショート	3032－20



商品名	商品コード
ルーセントトランジショナルメンバー	1101.026

商品名	商品コード
ルーセントロッキングトランジショナルメンバー	1101.031

⑥ベースユニット

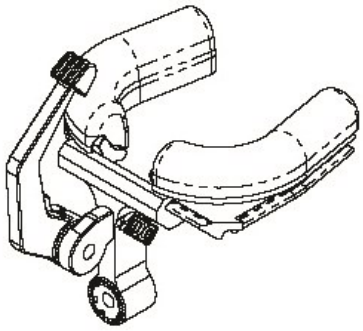


1101.021

商品名	商品コード
ルーセントベースユニット	1101.021
	1101.022

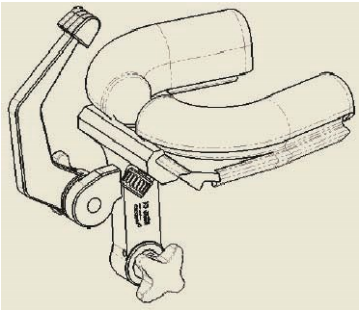
取扱説明書を必ず参照すること

（2）ホースシューヘッドレスト



3036－00

商品名	商品コード	規格
ホースシューヘッドレスト ラジオルーセント	3035－00	小児
	3036－00	大人

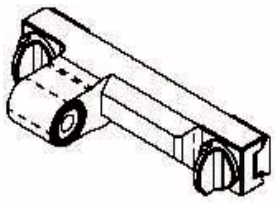


商品名	商品コード	規格
ホースシューRS ヘッドレストラジオ ルーセントエクステンションバー	3036－70	大人

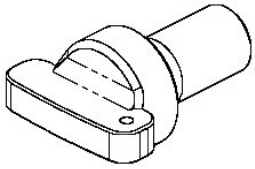
1101.007

商品名	商品コード	規格
ルーセントホースシュー ヘッドレスト ENT	1101.007	大人
	1101.008	小児

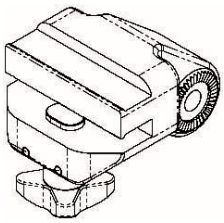
（3）その他の器具



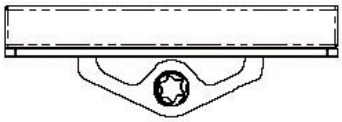
商品名	商品コード
テーブルアダプターマッケラジオルーセント	3031－50



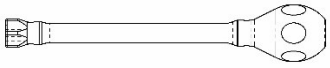
商品名	商品コード
DRF アダプターラジオルーセント	3038－30



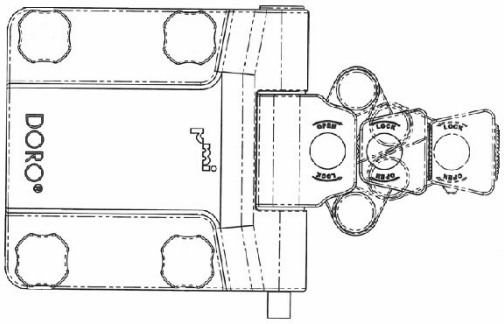
商品名	商品コード
アンギオテーブルアダプター（シーメンス仕様）	4003－00



商品名	商品コード
ルーセントヘッドプレート	4003.005



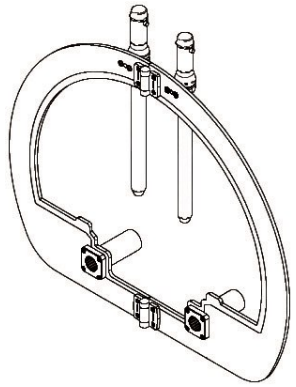
商品名	商品コード
アジャスティングレンチ	4003.011



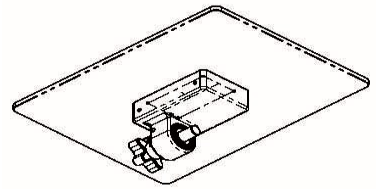
4003.111

商品名	商品コード	規格
パラレログラム アダプター	4003.111	シーメンス仕様
	4003.311	フィリップス仕様
	4003.511	iXl

取扱説明書を必ず参照すること



商品名	商品コード
トランスファーコリジョンインジケータ	4003.513



商品名	商品コード
ヘッドレストプレートラジオルーセントSteris	4004.003

２．原材料（接触部の組成）

チタン

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】

本品は、ＣＴ（Ｃｏｍｐｕｔｅｒｉｚｅｄ　Ｔｏｍｏｇｒａｐｈｙ）、及び/或いはMRＩ（Ｍａｇｎｅｔｉｃ　Ｒｅｓｏｎａｎｃｅ　Ｉｍａｇｉｎｇ）を使用する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である。

【使用方法等】

１．使用前の確認

（１）他社製品と組み合わせる場合は、互換性を確認する。
（２）本品が十分に洗浄されていることを確認する。
（３）ホースシューパッドのジェル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ラジオルーセント①～⑥＞

（１）手術台にベースユニットを取り付け、トランジショナルメンバー、スイベルアダプター、必要に応じてインターフェイススカルクランプを接続する。
（２）スカルクランプラジオルーセントを（１）に接続する。
（３）患者頭部を固定する。
（４）その他構成部品については、各取扱説明書に準ずる。

＜ホースシューヘッドレスト＞

（１）**＜ヘッドレストシステムラジオルーセント①～⑥＞**（１）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マッケラジオルーセント：
ベースユニットを使用せずに、ＭＡＱＵＥＴ製手術台に直接トランジショナルメンバーを接続して使用する。

ＤＲＦアダプターラジオルーセント：
他社製品と組み合わせる時に、スカルクランプの中心のネジ穴径を小さくするために使用する。

アンギオテーブルアダプター（シーメンス仕様）：
頭部手術におけるメカニカルサポートシステム構成部品で手術台に取り付けるために用いる。

ルーセントヘッドレストプレート：
パラレログラムアダプターに接続し、患者頭部を一時的に置くために用いる。

アジャスティングレンチ：
パラレログラムアダプターの高さ調整に使用する。

パラレログラムアダプター：
マグナス手術台　埋込型　１１８０（医療機器製造販売届出番号：１３Ｂ１Ｘ００１７６ＳＷ００２１　製造販売業者：ゲティンゲグループ・ジャパン株式会社）のテーブルトップに接続して使用する。

トランスファーコリジョンインジケータ：
患者移送前にMRＩのボア等に収まるか確認する。

ヘッドレストプレートラジオルーセントＳｔｅｒｉｓ：
Ｓｔｅｒｉｓ社製クッションに接続して使用する。

３．使用後

（１）組み立てた本品を分解する。
（２）スカルピンは単回使用であるため、適切に廃棄する。その他は、**【保守・点検に係る事項】１**に示したように洗浄する。
（３）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。

４．使用方法に関連する使用上の注意

（１）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。
（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）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。
（４）３本のスカルピンは全て同じ長さであること。
（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）スイベルアダプターを調節する前に、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）ルーセントホースシューヘッドレストＥＮＴおよびルーセントベースユニットに、トランジショナルメンバーラジオルーセントロング／ショート（３０３２－１０、３０３２－２０）は使用しないこと。
（９）他社製品と組み合わせる場合は、互換性を確認すること。

【使用上の注意】＊

１．重要な基本的注意＊

（１）熱により内部構成部分あるいは表面仕上げが損傷するため、自動洗浄装置／自動消毒器や蒸気滅菌器は絶対に使用しないこと。
（２）ホースシューパッドを洗浄液に長時間浸漬しないこと。ホースシューパッドは蒸気滅菌しないこと。
（３）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。

取扱説明書を必ず参照すること

（4）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。
（5）スカルピンは再滅菌しないこと。
（6）スカルピンは使用期限以降に使用しないこと。
（7）放射線透過性部品およびテフロンコーティングされた部品には潤滑剤は使用しないこと。（取扱説明書に記載されている例外部分を除く）
（8）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。
（9）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。
(10) 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。
(11) 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。
(12) 本品のうち、MRＩに対応していない製品はMR環境下で使用しないこと。
(13) 本品のうち、スカルピンに関してはMR Ｃｏｎｄｉｔｉｏｎａｌであることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である（自己認証による）；
・静磁場強度 １．５Ｔ、３．０Ｔ
・MR装置が示す全身最大ＳＡＲ ４W/ｋｇ （第一次水準管理操作モード）
上記条件で１５分のスキャン時間において本品の生じ得る最大の温度上昇は３．２℃以下である。
本品が３ＴのMR装置におけるグラディエントエコー法による撮像で生じ得るアーチファクトはピン表面から最大２０mmである。
(14) 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。
(15) 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

（1）ホースシューパッド以外は、清潔な場所に室温で保管すること。
（2）ホースシューパッドにおいては、平らな状態で、上に物を置かずに、－１８～５０℃で保管すること。

２．有効期間

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．洗浄方法

詳細は、各取扱説明書に準ずる。

＜ホースシューパッド及びヘッドプレートパッド以外の器具＞

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、汚れた本品を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。
⑤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）。
⑥必要に応じて、本品を脱塩水で十分にすすぐ。

＜ホースシューパッド＞

①手術室用洗浄剤（商品の指定はない）で洗浄する。但し、長時間、洗浄液に浸漬しないこと。本品を温水（水道水）で十分にすすぐ。

＜ヘッドプレートパッド＞

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．使用者による保守点検事項

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。

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