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ＱＲ３ＸＴｏｍクラニアルスタビライゼーションシステム

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）ＸＴｏｍＵ－ベルトは再使用禁止。

２．その他の禁忌事項

（１）最大荷重値１２．５ｋｇｓを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】

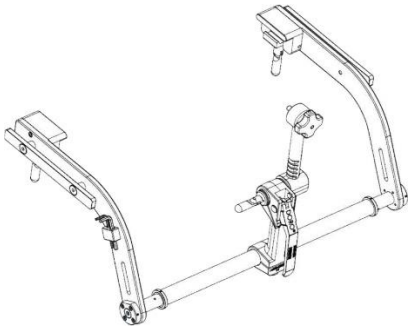
１．形状

本品は、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）のスカルピンと併せて使用する。構成品のＱＲ３ＸＴｏｍスカルクランプの患者頭部を固定する先端部はＣＴに対応可能である。

本品は、小さいガントリーを有するＣＴスキャナーにも対応できるように設計されている。

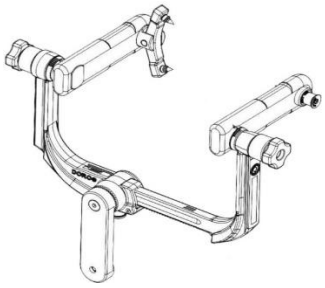
＜組み合わせ完成図＞

（１）ＸＴｏｍベースユニットパークベンチ



商品名	商品コード
XTom ベースユニットパークベンチ	4002－10

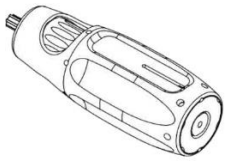
（２）ＱＲ３ＸＴｏｍスカルクランプ



商品名	商品コード
QR3XTom スカルクランプ	4002.001

取扱説明書を必ず参照すること

（3）ＸＴｏｍトルクスクリュードライバー



商品名	商品コード
XTom トルクスクリュードライバー	4002.068

（4）ＸＴｏｍＵ－ベルト

商品名	商品コード
XTomU－ベルト	4002.011

※ＸＴｏｍＵ－ベルトは単回使用である。

２．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）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。

２．準備・操作

（1）手術台にＸＴｏｍベースユニットパークベンチを取り付ける。

（2）ＱＲ３ＸＴｏｍスカルクランプを組み立て、ＸＴｏｍＵ－ベルトを緩く取り付ける。

（3）（2）を（1）に取り付ける。

（4）スカルピンを設置し、ピンホルダーを調整する。

（5）患者配置後、ＸＴｏｍＵ－ベルトの位置を調整する。

（6）患者頭部に合わせ調整し、ＸＴｏｍトルクスクリュードライバーで固定する。

３．使用後

（1）組み立てた本品を分解する。

（2）単回使用品は廃棄する。

（3）**【保守・点検に係る事項】**１に示したように洗浄する。

（4）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）スピンドルデバイスのボルトが完全に挿入され、安全リングが緩んでいない限り、ベースハンドルアセンブリをロックしないこと。

（5）破損を避けるため、スピンドルデバイスのボルトが所定の位置にない状態でロックレバーを操作しないこと。

（6）患者を配置する前に、ベースハンドルアセンブリのクランプ力を調整すること。

（7）患者を配置する前に、シングルピンホルダーを正しい開始位置に調整すること。

（8）患者を固定する前に、エクステンションアームを最終位置に配置すること。患者をピンで固定した後にエクステンションアームを再調整すると、患者の頭がスカルクランプから抜ける可能性がある。

（9）エクステンションアームはガントリー内で患者が最適に配置されるよう、常に床と平行にすること。また、患者の首と肩を最大限サポートするため、可能な限り常に手術台の近くにあるようにすること。

(10) スカルクランプを使用して患者頭部に圧力をかける前に、デュアルピンロックが締まっていることを確認すること。

(11) ３本のスカルピンは全て同じ長さであること。

(12) スカルピンの位置については、デュアルピンロッカーアームの２本のスカルピンは頭部の中心線から等距離に、反対側の１本のスカルピンは中心線上にあること。

(13) ＸＴｏｍＵ－ベルトと患者の頭部の間に指約２本分のスペースを確保すること。

(14) ＸＴｏｍＵ－ベルトのフック面とループ面は、少なくとも「ｍｉｎ」の線で重なるように注意すること。

(15) 患者を本品で固定後、手術台カラムとの間で移動させないこと。

(16) 撮影で患者頭部上にＣＴスキャナーを移動させる際、衝突しないよう注意すること。

(17) 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、自動消毒器や蒸気滅菌器は絶対に使用しないこと。

（2）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。

（3）膨潤を引き起こす可能性があるため、Ｘ線透過性の部品を１２分以上洗浄液に浸漬させないこと。

（4）洗浄後滅菌の前に滅菌に適した潤滑剤を使用し、必要な個所に注油を行うこと。

（5）合成材料を使用した部位には絶対に注油をしないこと。

（6）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。

（7）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。

（8）ＸＴｏｍＵ－ベルトなしにシステムを使用しないこと。

（9）ＸＴｏｍＵ－ベルトに患者の頭をのせて頭蓋安定のために使用しないこと。本品はあくまで追加的な安全機能である。

(10) トルクの調整は専用のＸＴｏｍトルクスクリュードライバーでのみ有効である。底面記載の校正期間内でのみ使用すること。

(11) 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。

(12) 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。

(13) 患者のポジショニング、頭蓋骨固定の状況、適用するピンの圧力は医師の責任において決定すること。

取扱説明書を必ず参照すること

【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。

【保守・点検に係る事項】

１．洗浄方法

詳細は、取扱説明書に準ずる。

（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。

２．使用者による保守点検事項

ＸＴｏｍベースユニットパークベンチは使用にあたり頻繁に調整を行うことで、調整可能部位が緩む可能性がある。よって、次の保守点検作業を定期的に実施することを推奨する。詳細は、取扱説明書に準ずる。

（1）ベースハンドルアセンブリの調整

ベースハンドルアセンブリのロックレバーの張り具合を調整する。

（2）スピンドルデバイスの安定性の確認

清潔な台など水平な面に置き、スピンドルデバイスを４５°の角度で設置し、ロックレバーを閉じ、スピンドルデバイスに圧力をかけ、検出可能な動きがないことを確認する。

（3）スピンドルデバイスの交換

３．業者による保守点検事項

（1）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。

（2）ＸＴｏｍトルクスクリュードライバーは毎年校正する必要がある。

【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

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