MES-CG07-974-00

＊ ２０１８年 １ 月（第２版）（新記載要領に基づく改訂）
２０１４年 １ 月 １ 日（第１版）

製造販売届出番号：13B1X00306H00174

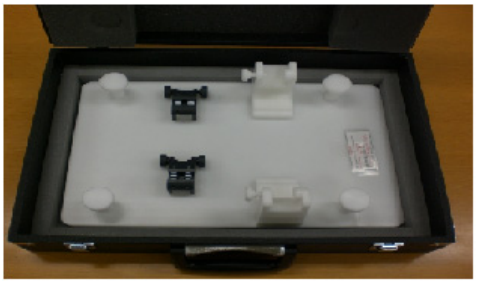
器０９ 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
一般医療機器　　頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具　(40898000)

駒井式ＣＴ/ＭＲＩ定位脳手術装置

＊ 【警告】
1．頭蓋を固定するために頭位を設定する際には、十分に患者の気道が確保され、頚動脈によじれのないことを確認すること。[使用を誤ると重篤な事故につながる恐れがある]
2．ベッドリング(スクエアタイプ)のヘッドピン(セラミックス製)は手術途中において緩めたり、増し締めしたりしないこと。[使用を誤ると重篤な事故につながる恐れがある]
3．ベッドリング(スクエアタイプ)にカーソル、Ｘ・Ｚスケール軸、アームを設置する際、患部との整合(前後左右･方向性)を必ず確認すること。[使用を誤ると重篤な事故につながる恐れがある]
4．設計上、焦点距離が異なる「駒井式ＣＴ定位脳手術装置」と混用しないこと。それぞれ個別専用の組合せで使用のこと。[不具合の発現が高くなる可能性がある]
5．ＭＲＩヘッドコイル使用の際、コイル内径はΦ280mm 以上が必要です。[不具合の発現が高くなる可能性がある]

＊ 【禁忌・禁止】
1．化学薬品の使用禁止
本品を化学薬品に曝すことは避けること。[腐食による損傷の原因となります]
2．粗雑な取扱いの禁止
本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いはしないこと。[器具器械の寿命を著しく低下させます]
3．磨き粉や金属ウールの使用禁止
洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールで器具の表面を磨くことはしないこと。[本品表面に擦過傷を生じ、錆や腐食の原因となります]
4．アルカリ性・酸性洗剤・家庭用洗剤の使用禁止
洗浄に使用する洗剤は必ず中性洗剤（ｐＨ６～８）を使用し、アルカリ性や酸性の洗剤は使用しないこと。また、医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。[脱色や腐食の原因となります]
5．過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌の禁止
本品に過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌を使用しないこと。[表面が褪色し、性状に影響を及ぼします]
6．頭部固定後の患者移動の際、ヘッドリング部分は触らないこと。

＊ 【形状・構造及び原理等】
形状・構造



材質：アルミ合金、ステンレス鋼、樹脂
質量：　約３．９ｋｇ（ヘッドリング架台付）

駒井式定位脳手術装置(基本セット)　商品コード 07-974-01

商品コード	商品名（構成品名）	数量
07-974-10	①ヘッドリング	１個
07-974-20	②ヘッドピン；60Ｌ	４本
07-974-21	②ヘッドピン；50Ｌ	４本
07-974-22	②ヘッドピン；40Ｌ	４本
07-974-23	③ヘッドピンドライバー	１個
07-974-11	④ＭＲＩゲージ板	２個
07-974-65	⑤ヘッドコイル挿入ローラー	２個
07-974-67	⑥ＣＴゲージ板	２個
07-974-13	⑦カーソル	１個
07-974-14	⑧Ｘ・Ｚスケール軸	１個
07-974-12	⑨アーム	１個
07-974-15	⑩プローベ把持器	１組
07-973-25	⑪ストッパーリングΦ３	１個
07-974-16	⑫Φ３プローベ	２本
—	⑬調節ネジ	４個
07-974-07	⑭ヘッドリング架台	１組
—	⑮プローベ消毒ケース	１個

備考：07-974-19「②ヘッドピン；70Ｌ」はオプション
深部開創器セット；商品コード 07-974-30　：１組
交換用ブレード(長)　：１個
交換用ブレード(短)　：１個
深部開創器ドライバー機構　：１組

交換用ブレード（短）　交換用ブレード（長）　深部開創器ドライバー機構

深部開創器セット・・・・・・・・・・・専用ケース入り
交換用ブレード(長)・・・・・・・・・・単品包装
交換用ブレード(短)・・・・・・・・・・単品包装
深部開創器ドライバー機構・・・・・・単品包装
駒井式定位脳手術装置(フルセット)　商品コード 07-974-00
駒井式定位脳手術装置(基本セット)　商品コード 07-974-01
に加え、深部開創器セット【商品コード 07-974-30】が追加されます。

＊【使用目的又は効果】

本品は、枠や板などの固定式又は調節可能な位置決め装置で構成され、画像診断及び歯科用Ｘ線撮影の場合に患者の頭部、頸部、及び頸椎を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された装置をいう。画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合で、連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをすることが必要なときに使用する。

＊【使用方法等】

操作方法及び使用方法の詳細は、付属の取扱説明書を使用前に必ずお読みください。

操作方法の概要(MRI 装置による血腫吸引術例)は下記の通りです。

1．患者頭皮を消毒し、局所麻酔(全身麻酔) にて、ヘッドリング(スクエアタイプ)をヘッドピン(セラミック製)でドライバーを用いてネジ固定します。

2．さらにヘッドリング挿入用ローラー、ゲージ板(MR I 用)をヘッドリングに取付け、MR I 画像診断装置に付属するヘッドコイル内に設置します。
ヘッドリングコイル内に入らない場合は、ヘッドリング架台を用います。

3．ヘッドリングの中央面(センターライン)がMR I ガントリーのレーザー光と一致させます。このアキシャル面を基準にMR I 断層撮影を行ない、取得した画像より目標点(患部)の 3 次元座標値を求めます。

4．ゲージ板を外し、患部に近いＹ軸スケール面にカーソルを介して、Ｘ・Ｙスケールル軸、アームを用いて求めた 3 次元座標値を転写します。

5．頭蓋骨にバーホールを開け、アームにプローベ把持器(ﾁｬｯｸ)を設置した後、プローベを基準線まで挿入すると目標点(患部)に到達します。

6．プローベのマンドリンを抜去、シリンダを接続し血腫を吸引除去します。

7．血腫残存が予測され、血腫腔内留置ドレナージを施行した場合は、ドレナージ周囲を日々清潔に保ち術後感染症に留意してください。

＊【使用上の注意】

1．警告

本品は未滅菌品です。使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された標準的滅菌条件又は医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行ってご使用ください。樹脂部品には高圧蒸気滅菌は行わないでください。

使用方法

・特に「U 字溝」を用いて固定する際、仰臥位･腹臥位では、ヘッドリングの最頂部がヘッドリングホルダーの「U 字溝」と垂直をなし、尚且つ床面と直角になるように装着し、固定すること。

・ヘッドリングをローテーションあるいはチルトさせ、またこれらを複合する組み合わせは、ヘッドリングが緩んだり抜け出る危険性がある為事前回避として、不安定(無理)な体位は採用しないこと。また、固定溝にはヘッドリングを直接装着し、固定すること。固定溝には滅菌布(滅菌不織布)を介したり包囲しないこと。

・頭位の設定に際しては、十分に患者の気道が確保され、頚動脈によじれのないことを確認すること。

2．不具合・有害事象

不具合事象

・化学薬品等の使用による劣化・腐食・孔食

・腐食や孔食による折損・破損

有害事象

・折損や破損片の体内遺残

3．重要な基本的注意

(1) 本製品を MRI または CT 画像診断装置の**ベッド**上に設置する際には、ベッド上が安定するよう適切に養生し、固定すること。

(2) 取扱制約上、MR I ボディーコイルにて撮影する場合は、画像精度や解像度が劣化するため適宜、撮影シーケンスを工夫すること。

(3) 本製品を手術へ使用する前には、必ず外観・組立・各関節部分の点検を行うこと。製品に変形や亀裂等が有る場合、もしくは各関節や摺動部分の動きに異常が認められる場合には使用を行わないこと。

(4) ヘッドリング(スクエアタイプ)円周部はＣＴ画像でアーチファクトが発生します。あらかじめ目標点(患部)にアーチファクトが出現しないようヘッドリング(スクエアタイプ)の取り付けを工夫すること。

(5) ヘッドピン(セラミックス製)による頭蓋の固定の際には、頭蓋底部側を固定し、頭頂部よりを浅く固定しないこと。また、ヘッドピンは締め過ぎたり、こじったり衝撃を加えたりしないこと。

(6) 手術へ使用中は、患者に異常のないことを常に監視すること。

＊【保管方法及び有効期間等】

1．保管方法

本品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管してください。傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）等に対する安定状態に注意してください

2．耐用期間

指定した保守点検及び適切な保管をした場合：5 年（自己認証）

＊【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1．使用前の点検事項

(1) 動作、機能チェックの実施

本品は、日常点検及び使用前点検により、正常に機能することを確認してください。

2．使用後の点検事項

(1) 直ちに清水で洗浄する

(1)-1 本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液に曝された場合には、直ちに清水で洗浄し中性酵素洗剤に浸漬してください。その後用手洗浄、超音波洗浄にて汚染物を除去してください。

(1)-2 汚れの残存がある箇所はブラッシングによる物理的洗浄を追加してください。

(1)-3 洗浄剤や消毒剤の使用にあたり、製造業者の取扱説明書に従い、希釈濃度、湿度、及び浸漬時間等については遵守してください。

(1)-4 洗浄の際には柔らかい素材のタオル、プラスチック製ブラシ、ウォーターガンを使用してください。

(1)-5 金属製のブラシや粗い研磨材を使用することや過度の力を加えること、機器を落としたりぶつけたりすること等がない様にしてください。

(1)-6 洗浄水には完全脱イオン水（RO 水：Reverse Osmosis）を推奨します。

(1)-7 仕上げすすぎは完全脱イオン水（RO 水）を使用してください。

(1)-8 本品にはウォッシャーディスインフェクタの併用を推奨します。

(2) 洗浄後は直ぐに乾燥する

(2)-1 洗浄後は、無添加の温水または冷水を使用してよく（5 分）すすいでください。

(2)-2 直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上に長時間放置することは避けてください。

(3) 蒸留水や脱イオン水を使用する

洗浄及び滅菌に使用する水は、蒸留水や脱イオン水をご使用ください。水道水中に含まれる残留塩素及び有機物質がシミや錆発生の原因となります。

(4) 水性潤滑・防錆保守剤を使用する
洗浄後は潤滑・防錆保守剤が完全に取り除かれています。洗浄後滅菌する前に水性潤滑・防錆保守剤「ミルクテックＳ」を塗布してから滅菌してください。摺動部に潤滑・防錆保守剤が塗布されていない状態で機器の操作は行わないでください。[かじりの原因になります]

３．滅菌
適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌器による標準的滅菌条件又は医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行ってください。

標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌(日本薬局方)

滅菌温度	保持時間
115-118℃	30 分
121-124℃	15 分
126-129℃	10 分

クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、又は疑いのある患者に使用した器具の滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌(ガイドライン参照)

滅菌温度	保持時間
134℃	18 分

[洗浄・消毒・滅菌]

	洗浄	消毒※	滅菌	
	中性洗剤 水拭き	アルコール 清拭	EOG 滅菌	高圧蒸気 滅菌
①④⑤⑥ ⑬⑭	○	○	×	×
上記以外	○	○	○	○

○:適用可　　×:適用不可

※ヨウ素系消毒剤は何れの部品に対しても不可

上記①④⑤⑥⑬⑭は「駒井式定位脳手術装置(基本セット) 商品コード 07-974-01」の表を参照

＜業者による保守点検事項＞
本器械を安全に使用するために、弊社及び弊社が認めた業者による定期点検を実施してください。それ以外の業者による保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下を招くおそれがあります。定期点検をご希望される場合は、ご購入店又は弊社にお問い合わせください。

＊【主要文献及び文献請求先】
プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班
プリオン病感染予防ガイドライン(2008 年版)

＊【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
ミズホ株式会社
ＴＥＬ　０３－３８１５－３０９６
製造業者
ミズホ株式会社　五泉工場

＊【保証期間に係る事項】
本品は納品/設置してから一年間を保証期間として無償修理いたします。但し第三者が修理した場合、天災による破損、不適切な使用、あるいは故意による破損は除きます。その他保証条件は弊社規定に依ります。