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
JMDN コード：35446000

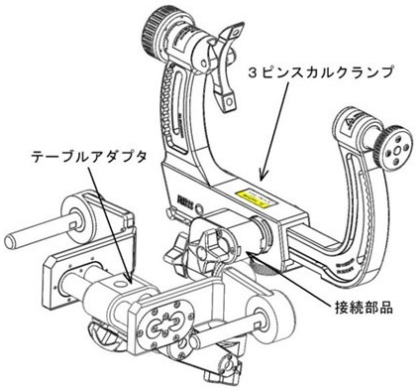
IMRIS HFD100 頭部固定装置

【警告】
＜使用方法＞

1. クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）の患者、又はその疑いのある患者には使用しないこと。［二次感染の可能性があります］
2. 頭蓋固定の際に、スカルピンを締め付け過ぎないこと。
   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。スカルピンを用いて頭蓋を固定する際には、締め付け過ぎないように適切に固定すること。[頭蓋骨陥没の可能性があります]
3. 頭蓋骨の貫通・陥没の可能性
   頭蓋骨の硬さには、個人差があります。スカルピン刺入するときは、血管並びに神経を傷つける位置は避け、スカルピン先端部が必要以上に頭蓋骨に入り、頭蓋骨の割れ・陥没・貫通、また、皮膚の裂傷等が起こらないように目視確認しながら注意してスカルピンを刺入すること。また、側頭部(こめかみ部)付近の頭蓋骨は薄いため、スカルピン刺入による頭蓋骨割れ・陥没・貫通等の恐れがあります。側頭部へスカルピン刺入は避けること。［硬膜外血腫や脳挫傷等を引き起こす恐れがあります]

【禁忌・禁止】
＜併用医療機器＞
指定した製品以外と併用しないこと。［設計・開発方針が異なるため適合しない恐れがあります］

【形状・構造及び原理等】
1. 形状および構造
（HFD100 頭部固定装置）



＜構成＞
本品の構成は以下のとおり。
(1)　3ピンスカルクランプ
(2)　接続部品
(3)　テーブルアダプタ

附属品
（ヘッドコイル用アダプタ STA100L）

尚、個別にて製造販売する場合がある。

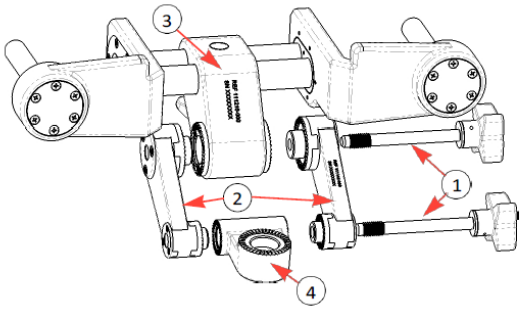
2. 原理
接続部品等を介してテーブルに固定された３ピンスカルクランプに装着したスカルピンを用いて頭蓋を保持することにより、目的術式に合った特定の姿勢に頭部及び頸部を固定する。

【使用目的又は効果】
＜使用目的＞
本品は、脳神経外科手術において特定の姿勢に頭部及び頸部を固定するため頭蓋の保持を行う。

【使用方法等】
＜使用方法＞
本品のご使用前には必ず点検を行い、洗浄を行ってください。
（保守・点検に係る事項を参照ください）
・指定併用機器：
(1) スカルピン：「ディスポーザブルチタンピン大人用」及び「ディスポーザブルチタンピン小児用」（販売名：「メイフィールド・ラジオルーセント頭部固定装置（MRI/X-ray）」；製造販売届出者：欧和通商㈱；届出番号：13B1X00167000045）
(2) 弊社製手術台

洗浄後、接続部品をテーブルアダプタに緩く組み付けてから、手術台に取り付けてください。

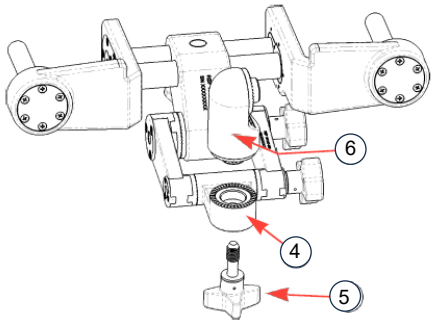
1 接続部品の組み立て方法



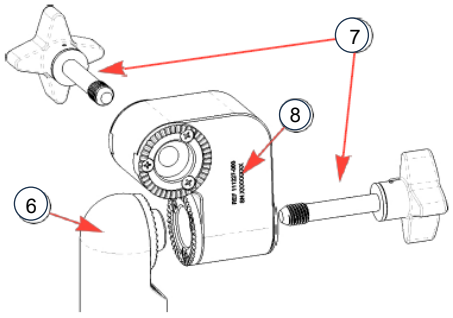
1)　ラベル「1」が貼付してある２本の①ボルトを、②サポートアームの片方の平らな面に通し、②サポートアームの直径の大きい方を③テーブルアダプタのスライディング・ブラケットに取り付ける。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2) ④スイベルアームを②サポートアームの直径の小さい方にスライドさせ、②サポートアームと④スイベルアームを固定するボルトを緩く締める。

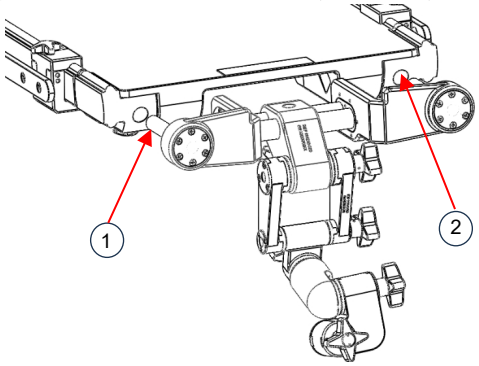


3) ラベル「2」が貼付してある⑤ボルトを④スイベルアームに取り付け、⑤ボルトのねじ山を⑥トランジション部ベースのねじ山にかみ合わせて④スイベルアームに取り付ける。



4) ⑧スカルクランプアダプタに、ラベル「3」が貼付してある２本の⑦ボルトを取り付け、ボルトのねじ山をスカルクランプアダプタベースのねじ山にかみ合わせて、⑥トランジション部に取り付ける。

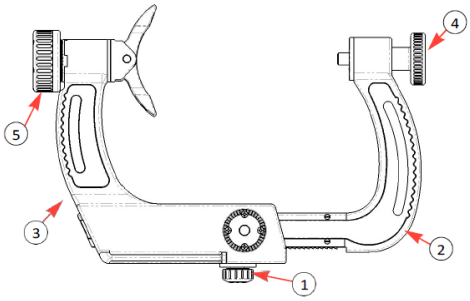
＜接続部品とテーブルアダプタが一体化になった状態＞



2. テーブルアダプタの取り付け方法

1) 手術台前面の角の下にある両方の取り付けノブを緩めて、安全ロックを解除する。
2) 両方のノブを外した状態で、ヘッドレストを手術台から引き離し、取り外す。
3) テーブルアダプタの①バーを手術台の②取り付け穴にスライドさせる。
4) 取り付けノブを締め、テーブルアダプタを手術台に固定する。

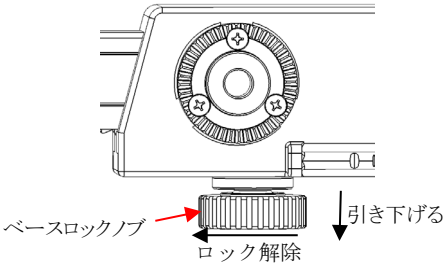
3. スカルクランプの組み立て方法



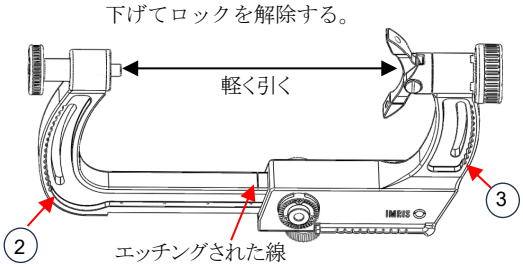
1) ②エクステンション部を③スカルクランプベースに組み込み、①ベースロックノブを緩く締める。
2) ④トルクスクリューを、スクリューの先端が反対側に突出するように、②リエクステンション部にねじ込む。
3) ⑤ロッカーアームノブを、ノブのねじ山がロッカーアームシャフトのねじ山にかみ合うまで、ノブのソケットをロッカーアームのシャフトに押し込んで取り付ける。ノブをゆるく締める。

4. スカルクランプの取り付け方法

1) スカルクランプを開ける



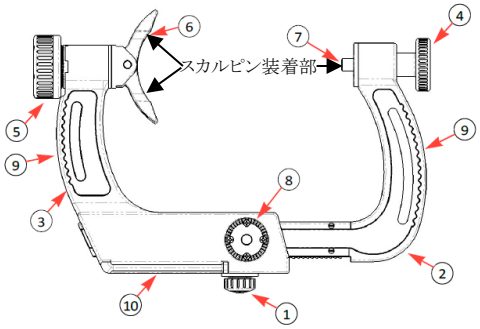
(1) スカルクランプ底部にあるベースロックノブ（上図）を反時計回りに止まるまで回して、引き下げてロックを解除する。



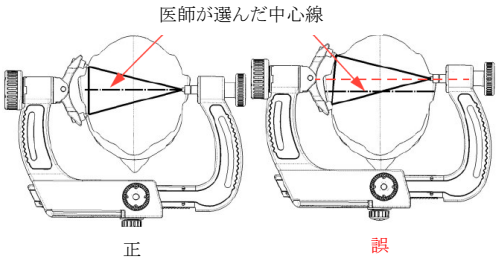
(2) ②エクステンション部と③スカルクランプベースを反対方向に軽く引いて、スカルクランプを必要な幅まで開く。
エクステンション部のエッチングされた線は、ピン止めに許容される最大安全開口部を示す。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

2) 患者を固定し、スカルクランプを接続部品に取り付ける



(1) 患者にスカルピンを装着する準備をする。
(2) スカルピン装着部にスカルピン（指定併用機器を参照、別売）を差し込み、取り付ける。
(3) ⑤ロッカーアームノブを反時計回りに回し、⑧スターバーストの歯を外す。
(4) ヘッドの最終位置が決まったら、⑥ロッカーアームを希望の方向に配置する。⑤ロッカーアームノブを、⑧スターバーストの歯が完全にかみ合うまで締め、⑥ロッカーアームの向きをしっかりと固定する。



(5) スカルクランプの幅を調整し、⑥ロッカーアームにある両方のスカルピンが、医師が選んだ頭部の中心線から同じ距離になるように患者の頭部を固定する。この中心線は、ロッカーアームピボットからシングルスカルピンまでの線と一致します（上図）。ピンの角度は患者の頭蓋骨に対してできるだけ 90°に近づける。
(6) ①ベースロックノブを時計回りに止まるまで回し、②エクステンション部を③スカルクランプベースにロックする。
(7) トルクスクリューのクランプ力を調整して、患者の頭部をスカルクランプに固定する。調整したクランプ力は、最大 360 N（80 lb）までトルクスクリューの目盛（下図）で読み取ることができる。

ニュートン	ポンド
90	20
180	40
270	60
360	80

トルクねじ力ゲージ

(8) 患者の最終位置が決まったら、⑤ロッカーアームノブを時計回りに回し、⑥ロッカーアームを所定の位置に固定する。
(9) 先に組み立てた接続部品にスカルクランプを取り付ける。
(10) 接続部品のすべての関節部をしっかりと締める。
(11) 施術を始める前に、すべての関節部とスカルピンが安定しているか確認する。

撮像コイルの取り付けと位置決めについては、該当する撮像コイルの取扱説明書を参照してください。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
1) 骨粗鬆症の患者や高齢患者、以前開頭した既往のある患者は健常な成人と比較して頭蓋骨が脆弱であったり、骨欠損部が存在するため、慎重に使用してください。
2) 誤った取り扱いをした場合は、術中に頭部がずれ、事故の原因となり得ることに留意してください。
3) スカルピンを頭部に刺す際は、前頭洞や骨の薄い側頭骨、以前の刺入痕は避けてください。骨質（脆弱性）については術前の画像等により確認してください。トルクネジを締める前に患者の頭部を安定させ、関節部を締める際、患者の頭の重さを支えてください。
4) 頭部への装着時にエクステンション部を急激に頭部へあてがうと頭蓋骨を陥没させる恐れがあるため、十分に注意して操作してください。
5) 頭蓋骨の厚さ、及び骨構造に基づいて固定のクランプ力を判断してください。スカルピンのずれによる頭皮裂傷や、頭蓋骨陥没等の事故が生じる恐れがあるため、術前確認並びにクランプ操作時には十分注意してください。
6) カルピン先に直接手を触れないでください。また、誤って手指等にピンを刺さないよう、取り扱いに注意してください。
7) スカルピンを挿入したままロッカーアームを回転させると、患者が負傷する恐れがあるため、ロッカーアームのスターバーストの歯が完全にかみ合っていることを確認し、ロッカーアームが完全にロックされ、回転できないようにしてください。

2. 不具合・有害事象
不具合事象
・ 保持力低下
・ がたつき
・ 折損
・ 亀裂
・ 変形
・ 劣化
有害事象
・ 頭蓋骨の割れ・陥没・貫通・損傷
・ 皮膚の裂傷・損傷
・ 硬膜外血種や脳挫傷等
・ スカルピン破損片の頭蓋内遺残
・ 汚染

3. その他の注意事項
手術台に装着する際には、手術台のヘッドレストを外してから取り付けてください。手術台付属のヘッドレストとの併用しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

＜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。振動、衝撃（運搬時を含む）等を与えないように注意してください。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守・点検

スカルクランプと接続部の部品は、最初の使用前と手術のたびに分解して、中性 pH 処方の酵素洗浄液に浸して洗浄すること

取扱説明書を必ずご参照下さい。

を推奨する。

1. 使用前の点検事項

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。製品に変形や亀裂等が有る場合、もしくは摺動部分の動きに異常が認められる場合には使用を中止し、ご購入店にお問い合わせください。

使用前に、すべての構成部品を分解し、すべての生体物質を洗浄し、すすいでください。再度組み立て、使用する前に、すべての構成部品が完全に乾いていることを確認してください。

2. 使用後の点検事項

機器を慎重に洗浄、点検、および検査を行ってください。適切に洗浄およびメンテナンスすることで、機器をより長い期間使用することができる。洗浄およびすすぎは、使用の直後に実施した場合に最も効果があります。時間をおいてしまうと、粒子が付着したり、分泌物が乾燥してしまい、その後の洗浄でも取り除きにくくなることがある。固着性の洗浄液または温水（＞40℃）は残留物に影響を与える恐れがあるため使用しないでください。機器からすべての異物を完全に洗い流してください。

洗浄の手順

1) 洗浄液メーカーの指示に従って、酵素洗浄液を準備する。
2) 部品を分解し、洗浄液に 5 分間浸す。
3) すべての露出面を柔らかいナイロンブラシで擦り、血液等の汚れが見えなくなるまで処理してください。糸、隙間、縫い目、手の届きにくい部分すべてに生体物質がないことを確認する。
4) すべての可動部または関節部を動かして、閉じ込められた液体やゴミを取り除く。
5) ブラシでは届かない内部を洗浄する場合、洗浄液をシリンジに入れ、シリンジを使用して洗浄してください。
6) 超音波洗浄機を使用する場合、洗浄機メーカーの取扱説明書に従って調製した中性 pH の洗浄液に 5 分間浸漬して部品を洗浄してください。
7) 各部品は、洗浄液が目で確認できなくなるまで、温かい水道水で十分にすすいでください。
8) すべての空洞部、内部領域、可動部、関節部は動かしながらすすぎを行ってください。
9) すすぎの後、直ちにすべての構成部品を乾いた布などで水分を拭き取り、必要に応じてフィルター処理された圧縮空気を用いる等して速やかに乾燥させてください。乾燥機での乾燥は行わないでください。
10) 各構成部品にゴミが残っていないか点検し、ゴミが残っている場合は、新しい洗浄液を使用して洗浄とすすぎの手順を繰り返してください。
11) 保管前にボルトを再び取り付け、すべての構成部品を点検し、使用可能な状態であることを確認する。
12) 構成部品は、清潔で乾燥した湿気のない場所に保管してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者：西京バイオテック株式会社
Tel：0422-38-7371
製造業者(国名)： ディアフィールド イメージングインク（米国）
Deerfield Imaging, Inc.

取扱説明書を必ずご参照下さい。