

駒井式CT/MRI 定位脳手術装置

【警告】

MRI 画像診断装置のガントリー内へ患者が入る前に、頭部から全てのMRI 非適合の構成品を取り除くこと。[MRI 画像診断装置への吸着や火傷等のおそれがあります]

【禁忌・禁止】

1. 適用対象（患者）

以下の患者に使用しないこと。

- ・クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患した患者の治療には絶対に使用しないでください。[各種滅菌方法がクロイツフェルト・ヤコブ病のプリオンに対して有効であるかが証明されていないため、装置が継続的に汚染される危険性があります]
- ・原材料（アクリル樹脂、アルミ合金、アルミ、ステンレス鋼、セラミックス）に過敏性あるいはアレルギーのある患者への適用禁止。

2. 使用方法

・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]

・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]

・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]

・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]

・高圧蒸気滅菌の禁止

本品のアクリルを含む構成品は高圧蒸気滅菌には適合していません。[破損や不具合の原因となります]

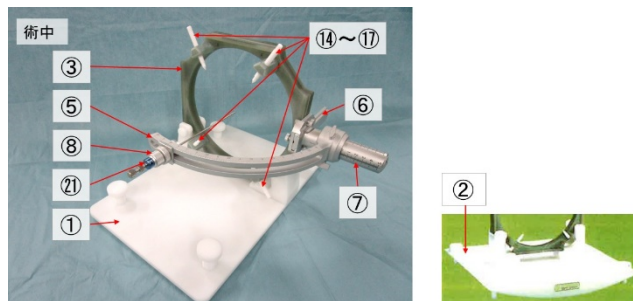
・本品をCT及びMRI 画像診断装置のベッドに設置する際、ベッド上が安定するよう適切に養生・固定すること。[使用を誤ると重篤な事故につながる恐れがあります]

・本装置は使用前に洗浄 消毒 滅菌する必要があります。[患者が感染する可能性があります]

・ヘッドリングをヘッドリング架台にセットする際、垂直に挿入すること。また、ヘッドリングを傾けないこと。[重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがあります]

3. 併用医療機器

（【使用上の注意】<相互作用>併用禁忌の項参照）



【基本手術セッティング】

No	商品コード	商品名
①	07-974-07	駒井式CT/MRI 定位脳手術装置 ヘッドリング架台
②	07-974-08	駒井式CT/MRI 定位脳手術装置 ボディコイル用ヘッドリング架台
③	07-974-10	駒井式CT/MRI 定位脳手術装置 ヘッドリング
④	07-974-11	駒井式CT/MRI 定位脳手術装置 MRI ゲージ板（2ヶ組）
⑤	07-974-12	駒井式CT/MRI 定位脳手術装置 アーム
⑥	07-974-13	駒井式CT/MRI 定位脳手術装置 カーソル
⑦	07-974-14	駒井式CT/MRI 定位脳手術装置 X・Z スケール軸
⑧	07-974-15	駒井式CT/MRI 定位脳手術装置 プロープ把持器

原材料：①②③樹脂 ④アクリル樹脂、樹脂 ⑤⑥⑧アルミ合金
⑦アルミ、アルミ合金

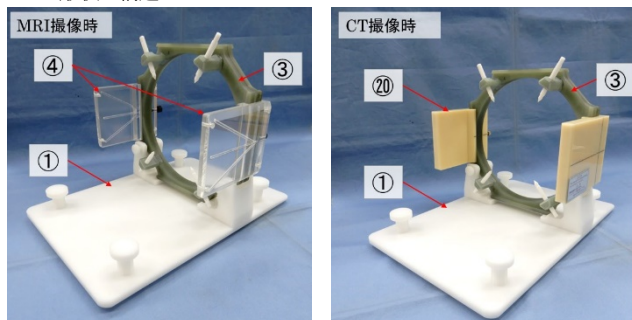


No	商品コード	商品名
⑨	07-974-51	駒井式CT/MRI 定位脳手術装置 アダプター交換式プロープ把持器 本体
⑩	07-974-52	駒井式CT/MRI 定位脳手術装置 プロープ把持器アダプター φ2
⑪	07-974-53	駒井式CT/MRI 定位脳手術装置 プロープ把持器アダプター φ3
⑫	07-974-54	駒井式CT/MRI 定位脳手術装置 プロープ把持器アダプター φ4
⑬	07-974-55	駒井式CT/MRI 定位脳手術装置 プロープ把持器アダプター φ5

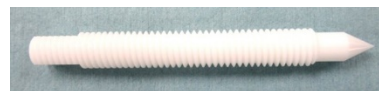
原材料：アルミ合金

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造



【座標値取得用の基本セッティング】



No	商品コード	商品名
⑭	07-974-24	駒井式CT/MRI 定位脳手術装置 ヘッドピン（セラミック）70mm
⑮	07-974-25	駒井式CT/MRI 定位脳手術装置 ヘッドピン（セラミック）60mm
⑯	07-974-26	駒井式CT/MRI 定位脳手術装置 ヘッドピン（セラミック）50mm
⑰	07-974-27	駒井式CT/MRI 定位脳手術装置 ヘッドピン（セラミック）40mm

原材料：セラミックス



No	商品コード	商品名
⑮	07-974-23	駒井式 CT/MRI 定位脳手術装置 ヘッドピンドライバー

原材料：アルミ合金、ステンレス鋼



No	商品コード	商品名
⑯	07-974-65	駒井式 CT/MRI 定位脳手術装置 ヘッドコイル挿入ローラー

原材料：樹脂

No	商品コード	商品名
⑳	07-974-67	駒井式 CT 定位脳手術装置 駒井ゲージ板 2ヶ組*
㉑	07-973-25	駒井式 CT 定位脳手術装置 ストッパーリング φ3*
	07-973-26	駒井式 CT 定位脳手術装置 ストッパーリング φ4*

※駒井式 CT 定位脳手術装置（製造販売承認番号：23000BZX00351000）の構成部品

原材料：㉑チタン合金、ステンレス鋼

㉒ABS 樹脂、ステンレス鋼、アルミ

2. 原理等

CT 及び MRI 画像診断装置を用いた定位脳手術の術前検査において、ヘッドリングを患者の頭部に固定し、ゲージ板及び各構成部品を組み合わせた状態で取得した画像より、ゲージ板に埋め込まれた非透過性の棒を指標として、ヘッドリングを基準とした3次元座標値を得る。定位脳手術においては、ヘッドリングをヘッドピンで患者の頭部に固定し構成部品を組み合わせたとき、構成部品に表示された座標スケールを患部の3次元座標値に調節することで、組み合わせて用いる駒井式 CT/MRI 用プローブの先端を3次元座標へ到達させる。

【使用目的又は効果】

定位脳手術及び診断をするため、フレームを頭部に固定し、位置決め用いる手術器械をいう。また、定位脳手術の診断方法や種類により、オプション品を選択し組み合わせて使用する。

【使用方法等】

1. 本品は末滅菌品です。ご使用に際しては必ず洗浄、消毒、滅菌を行ってください。【保守・点検に係る事項】をご参照ください。
2. 操作方法の概要(血腫吸引術例)は下記の通りです。
 - (1) 頭皮を消毒し、局所麻酔又は全身麻酔をしたのちヘッドリングを頭蓋にヘッドピン（セラミック）でヘッドピンドライバーを用いて固定します。
 - (2) ヘッドコイル挿入ローラー、MRI ゲージ板をヘッドリングに取り付け、MRI 画像診断装置に付属するヘッドコイル内に設置します。ヘッドコイル内に入らない場合は、ボディコイル用ヘッドリング架台を用います。
 - (3) ヘッドリングの外周に刻まれている線を MRI 画像診断装置のガントリート光器から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 MRI 撮影を行い、取得した MRI 画像上で目標点（患部）の3次元座標を求めます。
 - (4) MRI ゲージ板を外し、ヘッドリングの患部に近い側へカーソル、X・Z スケール軸を取り付け、目盛を MRI 画像より求めた Y・Z 軸へ調節します。

- (5) 頭蓋骨を小開頭し X・Z スケール軸にアームを取り付け、目盛を MRI 画像より求めた X 座標へ調節します。
- (6) 頭蓋骨にバーホールを開け、アームにプローブ把持器を設置した後、駒井式 CT/MRI 用プローブ（併用医療機器）を基準線まで挿入すると目標点（患部）に到達します。
- (7) プローブのマンドリンを抜去、シリンジを接続し血腫を吸引除去します。
- (8) 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。

本品との併用医療機器

販売名	承認番号
駒井式 CT/MRI 用プローブ	30200BZX00411000

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 頭蓋を固定するために頭位を設定する際には、十分に患者の起動が確保され、頸動脈によじれないことを確認すること。
- (2) ヘッドリングのヘッドピン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。
- (3) ヘッドリングを掴み患者頭部を持ち上げる。または頭部位置の変更はしないこと。
- (4) ヘッドリングにカーソル、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。
- (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]
- (6) 本品を使用する際に構成部品に「MRI」の刻印があることを確認すること。[構成部品の誤使用防止のため]

【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に使用すること）

- (1) 嚥下障害のある患者には、手術に先立ち挿管し気道を確保しておくこと。[嚥下障害により呼吸が困難になる恐れ]

2. 重要な基本的注意

- (1) 使用後は、必ず洗浄を行うこと。
- (2) 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ある場合、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しないこと。
- (3) ヘッドリング円周部は 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の取り付けを工夫すること。
- (4) ヘッドリングの頭部固定ピン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、頭部固定ピンは締め過ぎないこと。
- (5) プローブを挿入する場合は、CT/MRI 画像診断装置、angiography 装置の診断画像で血管位置を良く確認して挿入すること。
- (6) 取扱説明書上、MRI ボディ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。
- (7) 以下の構成部品は、MR safe であり、一般的な MRI 検査による影響はない。

構成部品	分類
<ul style="list-style-type: none"> ・ヘッドリング架台 ・ボディコイル用ヘッドリング架台 ・ヘッドリング ・MRI ゲージ板 (2ヶ組) ・駒井ゲージ板 2ヶ組 ・ヘッドピン（セラミック） ・ヘッドコイル挿入ローラー 	

上記以外の構成部品については、MRI 環境下への持ち込みを意図していない。

取扱説明書を必ずご参照ください

3. 相互作用（他の医薬品・医療機器との併用に関すること）

〔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
当社指定製品以外	緩み、破損を生 じる 恐れがあ る。	設計・開発方針が一致し ないため、適正な嵌合が 得られない。

当社指定製品(オプション)

- 販売名：駒井式 CT 定位脳手術装置 深部用開創器
製造販売届出番号：13B1X00306G00017
- 販売名：共用型 駒井式ヘッドリングホルダー
製造販売届出番号：13B1X00306H10027

4. 不具合・有害事象

(1) その他の不具合事象

- 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・亀裂
- 保持力低下
- がたつき

(2) その他の有害事象

- 折損や破損片の体内遺残
- 頭蓋骨貫通、頭皮の巻き込みや圧迫壊死等
- 重篤な健康被害
- 損傷
- 貫通
- 裂傷
- 汚染
- アレルギー反応
- 異物反応

5. 高齢者への適用

高齢者に使用する場合は、骨粗鬆症などにより、術中の操作で生じる負荷やモーメントによる骨折やヘッドピンの固定力低下が生じることがあるので、慎重に使用し十分に注意してください。

【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. 有効期間

駒井式 CT/MRI 定位脳手術装置ヘッドピン（セラミック）のみ：1 年

3. 耐用期間

その他の構成品（指定した保守点検及び適切な保管をした場合）
：3 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

本品は、以下の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。

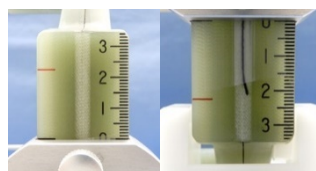
(1) 動作、機能チェックの実施

- (1)-1 ヘッドリングの上下左右の穴から十字に糸を張り、フレームのゆがみを確認します。



ヘッドリングに糸を張った状態

- (1)-2 ヘッドリングをアクリル架台に固定し、カーソル、X・Z スケール軸を取り付け、Y,Z 軸目盛を 0 に調節します。



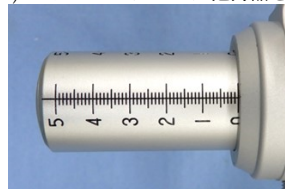
Y 軸目盛の 0 位置



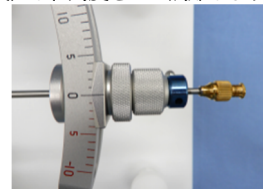
Z 軸目盛の 0 位置

- (1)-3 X・Z スケール軸にアームを設置し、X 軸を 0 に調節します。

- (1)-4 アームにプローブ把持器を設置し、角度を 0 に調節します。

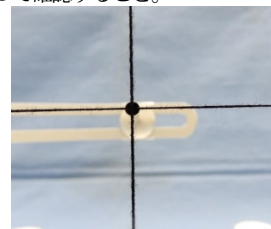


X 軸目盛の 0 位置



プローブ把持器の 0 位置

- (1)-5 併用して用いる駒井式 CT/MRI 用プローブ※を基準線まで挿入したとき、十字に張った糸の中心へ到達することを確認すること。
※予め、駒井式 CT/MRI 用プローブが偏心していないことを当該製品の添付文書に従って確認すること。



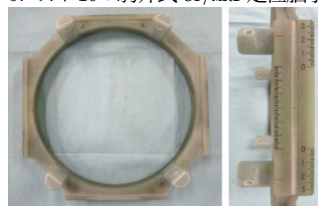
駒井式 CT/MRI 用プローブの先端の到達位置

- (1)-6 ヘッドピン及びアクリル架台など、構成品の破損、歪み、変形していないことを確認すること。

(2) 目盛の確認

本品には位置精度のために以下の目盛が表示されています。操作によって表示が潰れたり消えたりせず読み取れることを確認してください。

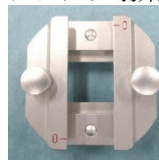
- ・07-974-10：駒井式 CT/MRI 定位脳手術装置 ヘッドリング



- ・07-974-12：駒井式 CT/MRI 定位脳手術装置 アーム



- ・07-974-13：駒井式 CT/MRI 定位脳手術装置 カーソル

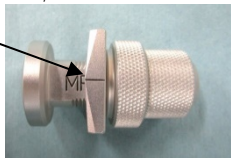


- ・07-974-14：駒井式 CT/MRI 定位脳手術装置 X・Z スケール軸



- ・07-974-15：駒井式 CT/MRI 定位脳手術装置 プローブ把持器

アーム接続時
の基準線



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ないでください。
- (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 仕上げすぎは完全脱イオン水（RO 水）を使用してください。

※本品の洗浄・消毒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。

熱水消毒条件：90～93℃、5～10 分間（Ao 値：3000～12000）

（EN ISO15883-1 参照）

(2) 洗浄後は直ぐに乾燥してください

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) 蒸留水や完全脱イオン水（RO 水）を使用してください

洗浄及び滅菌に使用する水は、蒸留水や完全脱イオン水（RO 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・防錆保守剤を使用してください

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. 洗浄・消毒・滅菌の方法及び手順

滅菌する構成品については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ください。

[洗浄、消毒、滅菌適用表]

対象構成品	方法	洗浄	消毒 ^{※1}	滅菌 ^{※2}	
		中性洗剤 水拭き	アルコール 清拭	EOG 滅菌 ^{※3}	高圧 蒸気滅菌
①②ヘッドリング 架台	○	○	○	×	×
④ゲージ板					
⑨ヘッドコイル 挿入ローラー					
①②④⑨以外	○	○	○	○	○

○：適用可 ×：適用不可

※1 ヨウ素系及び塩素系消毒剤はいずれの部品に対しても不可

※2 過酸化水素プラズマ滅菌はいずれの部品に対しても不可

※3 EOG 滅菌時の温度は 65℃以下で行ってください。

標準的滅菌条件の例：

(1) 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

(2) EOG 滅菌

混合比 : EO 20%、CO₂ 80%

温度 : 55 度

時間 : 4 時間

気圧 : 1.0 kgf/cm²

濃度 : 500 mg/l

湿度 : 50 %RH

※滅菌条件は例であり、必ずしも上記条件と一致しません。滅菌時にはケミカルインジケータ若しくはバイオロジカルインジケータ又はそれらの併用を行い、確実に滅菌が行われていることを確認すること。EOG 滅菌においてはエアレーションを必ず行うこと。

＜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】

[主要文献]

- ・ 駒井 則彦；CT 定位脳手術
日本臨床；第 42 巻 第 4 号 別冊, 959～974, 1984 年
- ・ 駒井 則彦；CT を利用した定位脳手術
脳神経外科；第 14 巻 第 2 号, 別冊, 123～133, 1986 年
- ・ 駒井 則彦；高血圧性視床出血に対する定位的血腫溶解排除術
脳神経外科；第 14 巻 第 3 号, 別冊, 249～256, 1986 年
- ・ 駒井 則彦；Stereotactic needle aspiration による治療その 1
定位的血腫溶解排除術と機能予後 The Mt. Fuji Workshop on CVD
Vol. 4, 1986 年
- ・ 駒井 則彦；駒井式 CT/MRI 定位脳手術装置
機能的脳神経外科 29, 68～74, 1990 年 ほか

主要文献の問い合わせ先

ミズホ株式会社

TEL 03-3815-3096

【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。