

器 39 医療用鉗子
一般医療機器 頭部手術用クランプ (35446000)

スカルクランプ

*【警告】

1. クロイツェル・ヤコブ病（CJD）に罹患している又は罹患の疑われる患者に使用する際は最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。また使用した場合、他の患者へ再使用しないこと。[他の患者や術者に感染する可能性がある]
2. スカルピンは、前頭洞、側頭窩、神経のある領域を避けて使用すること。[不適切な位置に固定すると、患者への重大な怪我につながるおそれがある]
3. スカルピンの使用時は、固定位置の表層血管に注意すること。[静脈血管がスカルピンによって損傷すると静脈空気塞栓症のリスクがある]
4. 頭蓋骨の厚さ及び頭部の骨構造を考慮して、スカルピンが頭蓋を締め付けすぎないように注意すること。[不適切なクランプ圧により、スカルピンによって脳に穿孔をきたすおそれがある]

【禁忌・禁止】

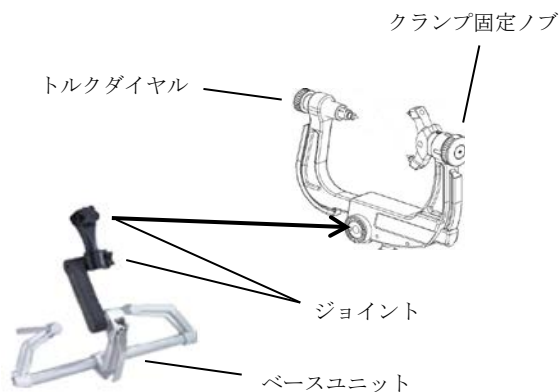
上部クランプ部は自動洗浄消毒、蒸気滅菌を行わないこと。
[熱により材質の劣化を起こす]

*【形状・構造及び原理等】

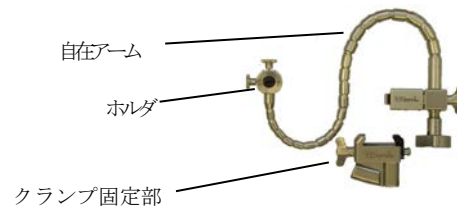


番号	型番	各部名称
①	3034-00	上部クランプ部
	3033-00	
	3032-00	
②	3001-00	ベースユニット

各部の連結図示



オプション：フレキシブルアーム



フレキシブルアームの装着図示



【使用目的又は効果】

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をいう。脳神経外科手術に用いる。

*【使用方法等】

組み合わせて使用する医療機器

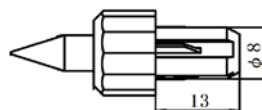
販売名	fiagon ナビゲーションシステム
承認番号	22800BZX00076000

本品と併用するスカルピン

MRI 対応スカルピン	
必要使用本数	3 本

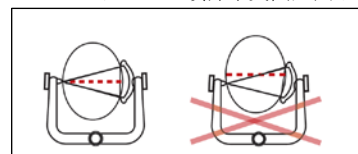
スカルピン固定部の寸法

(単位：mm)

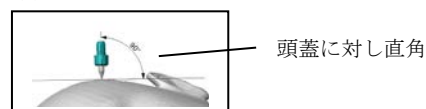


1. 術前に上部クランプ部及びベースユニットに変形、損傷のないことを点検する。
2. 洗浄及び消毒が行われていることを確認する。
3. フレキシブルアームが滅菌されていることを確認する。
4. ベースユニットを手術台へ取り付け、ベースユニットのロック機構を確実にすること。
5. 上部クランプ部に患者の頭部を固定する。スカルピンが頭部の中央になるよう位置決めし、頭蓋に垂直に締め込む。

スカルクランプの頭部中央固定図示



スカルピンの頭部への穿刺角度図示



併用する医療機器の添付文書及び取扱説明書を必ず参照すること

6. 上部クランプ部のトルクダイヤルの目盛りを指標にスカ
ルピンが頭蓋を締め付けすぎないように注意する。
7. 患者の頭部を固定後、上部クランプ部を手術台に設置し
たベースユニットに、患者の頭部と肩に負荷がかからない
よう慎重に接続、固定する。
8. フレキシブルアームを上部クランプに装着し、使用する
バイオプシーニードルをホルダに通し任意の位置に固定
する。
9. 固定を外した後、速やかに洗浄、消毒処理を行う。
10. フレキシブルアームは施設の定める方法で滅菌処理する。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 使用前に本品に曲がり、破損、変形、損傷、劣化などの異
常がないことを確認すること。また、術中に本品に異常が
認められた場合は直ちに使用を中止すること。
2. 各ジョイント及びレバーが確実にロックできていること、
ガタつかず緩みがないことを確認すること。
3. スカルクランプを幅調整する際は、クランプ固定ノブを
OPEN に設定して行い、固定後は LOCK 位置に切り替え
る。 固定後は不用意に固定ノブを OPEN にしないこと。
4. 患者の頭部を安定した位置に設定した後、各固定部を連結
すること。
5. スカルクランプが保持できる最大負荷は 12.5kg であるた
め、その負荷を超えないよう頭部固定時の体位に注意する
こと。[首や肩に加重がかかる体位の場合、スカルクラン
プの許容負荷を超えるおそれがある]
6. 乳児、高齢者、または以前に穿頭術がされたなど回復した
手術領域にピン固定する場合は、特別に注意を払い慎重に
行うこと。頭蓋骨の厚さ及び患者の頭部の骨構造を考慮し
て、適切なタイプの固定および正しいクランプ圧を選択す
ること。
7. フレキシブルアームを上部クランプに装着する場合、清
潔領域外で行うこと。
8. 術中に常にナビゲーションの精度を確認し精度が確保で
きなくなった場合は本品の使用を直ちに中止すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本添付文書と取扱説明書及び併用する医療機器（fiagon
ナビゲーションシステム）の取扱説明書を事前に熟読し、
十分に理解して使用すること。
2. スカルピンを使用する際には、スカルの添付文書及
び取扱説明書の内容を事前に十分理解すること。
3. 本品の使用はナビゲーション手術に熟知した医師が使用
すること。

＜不具合・有害事象＞

1. 不具合
重大な不具合
・ 不適切な使用による破損
・ 不十分な洗浄、不適切な洗浄剤の使用による材質劣化
その他の不具合
・ 保持力低下
2. 有害事象
重大な有害事象
・ クランプの締め付けすぎによる頭蓋の損傷及び貫通
・ 血管の空気塞栓
・ 神経損傷
・ 固定不良で引き起こされるナビゲーション精度低下に
よる組織損傷
・ 不十分な洗浄・消毒による感染

【保管方法及び有効期限等】

＜保管方法＞

清潔で乾燥した場所に保管すること。
保管温度：5℃～40℃

*【保守・点検に係る事項】

＜洗浄・消毒＞

- ・ スカルクランプは、自動洗濯機/消毒装置の使用及びオー
トクレーブによる滅菌をしないこと。[熱による外部及び
内部部品が損傷する]
- ・ フレキシブルアームをオートクレーブ滅菌する場合は
137℃を越えた温度で滅菌しないこと。
- ・ 洗浄水には非イオン水を使用すること。
- ・ 洗浄水の水温は 40℃未満とし付着物を固着させないこと。
- ・ 洗浄場所へ搬送する際は、汚染防止のため密閉できる容
器に収納すること。
- ・ 上部クランプ部を洗浄液に浸漬する場合は、材質を劣化
させないよう 5 分以内とすること。
- ・ 洗浄・消毒の手順概要は以下のとおり。詳細は取扱説明
書の記載に従うこと。
 - 1) 上部クランプ部を構成する各部を取り外し、付着し
た汚れを拭き取る。
 - 2) 弱アルカリ性洗浄液に 5 分間浸漬する。
 - 3) 柔らかいブラシ等を使い流水にて丁寧に全ての汚れ
を落とす。ブラシの届かない部位にはウォーターガン
を使用し 20 秒以上洗浄する。(水圧 4.2bar 以上)
 - 4) 樹脂素材用の消毒剤を使い各部を拭く。(消毒液に浸
けることはしないこと。上部クランプ部の可動部分、
ジョイントに潤滑剤を使用しないこと。)
 - 5) 水洗い後、乾燥させる。
 - 6) 汚れが残存した場合、洗浄・消毒を繰り返す。

＜滅菌＞

フレキシブルアームのみ滅菌対象

滅菌方式：オートクレーブ プレバキューム式

滅菌条件：132～137℃ 4 分以上

乾燥 10 分以上

＜使用者による保守点検事項＞

本品の再処理後及び使用に際しては、以下の点検を行うこ
と。詳細については、取扱説明書を参照すること。

- ・ 外観に傷や汚れがないこと。
- ・ 各部、連結、固定部に損傷がないこと。

確実な接続を保持するため、ベースユニットと上部クラン
プの連結部に潤滑剤を使用しないこと。

＜業者による保守点検事項＞

年 1 回の機能点検を実施すること。

修理、点検については、製造販売業者へ問い合わせること。

**【製造販売業者及び製造業者の指名又は名称等】

製造販売業者

株式会社アダチ

大阪府大阪市中央区内平野町 3 丁目 2 番 10 号

電話：06-6942-3371

製造業者

インターセクト エント ゲーエムベーハー社

(Intersect ENT GmbH)

輸入国：ドイツ