

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

GE クランプ 2・頭部固定装置

【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

- ・5 歳未満の小児への使用不可。[設計上の制限のため]

<併用医療機器>

- ・MRI 下でのトルクスクリュー使用不可。[非磁性体ではない部品が含まれているため]

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

GE クランプ 2

<セット構成品>

①ベースプレート



②GE クランプ



③ベース固定ノブ



④スモールヘッド・ロッカー・キット



⑤ラージヘッド・ロッカー・キット

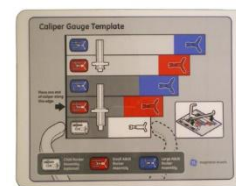


※ トルクシャフト以外の構成品はスモールヘッド・ロッカー・キットと共通

⑥アプリケーション・キット

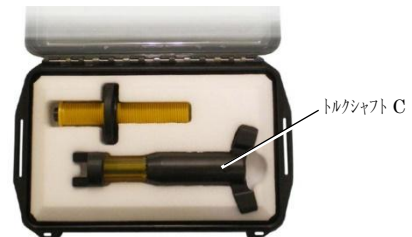


⑦テンプレート



選択付属品

①小児用ロッカー・キット



※ トルクシャフト C 以外の構成品は他のロッカー・キットと共通
但しビ・ストンとシャフトはロングのみ

②ナビゲーション用アダプター・キット



③ストップノブ



※ベースプレートに取付け可能、
単品供給可能

2. 原材料

ベースプレート：PEEK 樹脂、ポリアセタール樹脂
GE クランプ：木材とポリアミド樹脂の複合材
木材とフェノール樹脂の複合材
ポリアセタール樹脂
ベース固定ノブ：ポリアセタール樹脂
ロッカー・キット：PEEK 樹脂、ポリアセタール樹脂
ポリエーテルイミド樹脂
ポリエーテルスルホン樹脂
アプリケーター・キット：PEEK 樹脂、ポリアセタール樹脂
ナイロン、チタニウム合金
テンプレート：ナイロン
ナビゲーション用アダプター・キット：PEEK 樹脂
ポリアセタール樹脂
ストップノブ：ポリアセタール樹脂、PEEK 樹脂

3. 寸法等

外装に記載

【使用目的又は効果】

本品は、主に脳神経外科手術において、手術中に MRI や X 線撮影を必要とする症例に対し、特定の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。

* 【使用方法等】

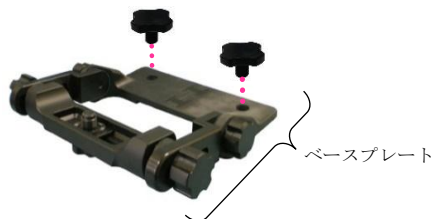
本品は既存のメイフィールド頭部三点固定器とは操作方法が極めて異なるため、必ず取扱説明書を参照すること。

<使用方法>

本品は使用前に必ず点検を行う。（【保守・点検に係る事項】を参照）

1. 手術台へのベースプレートの取付け

手術台（マック・ゲティング株式会社製）の所定の位置にベースプレートを設置し、テーブル固定ノブ（2 個）でネジ止める。

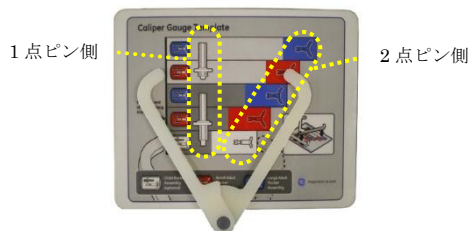


2. ロッカー・キットの選択

①患者頭部の最大周囲（スウェットバンド部分）にキャリパーをあてがう。



②キャリパーを保持してテンプレートにあてがい、該当するロッカー・キットを選択する



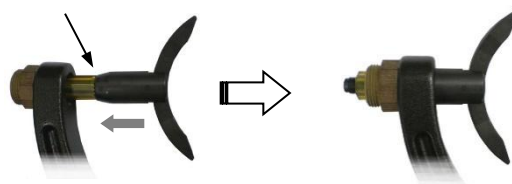
※上の写真の場合 / スモールヘッド・ロッカー・キットで 1 点ピン側はショートを選択する。

3. ロッカー・キット（2 点ピン側）の組立

クランプの六角形の穴が 2 点ピン側



凹凸を噛み合わせた状態で内側から入れる



スモールロッキングノブを締めて完成



4. ロッカー・キット（1 点ピン側）の組立

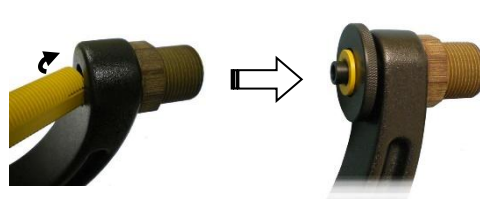
クランプの楕円形の穴が 1 点ピン側



ピストン、シャフト、サムスクリューを組み立てる



シャフトの後端をクランプに押し当てるように内側から入れる



5. 患者頭部への装着

①クランプの所定の位置にスカルピン（＜組み合わせて使用する医療機器＞を参照）を取付け、テーブル上で頭頂部側からクランプをあてがい、患者頭部に 2 点側を押しあて、経皮的に頭蓋骨に刺す。

②1 点側にピストンドライバーを入れ、スカルピンが経皮的に頭蓋骨外板に接触するまで、ピストンドライバーを操作して前進させる。

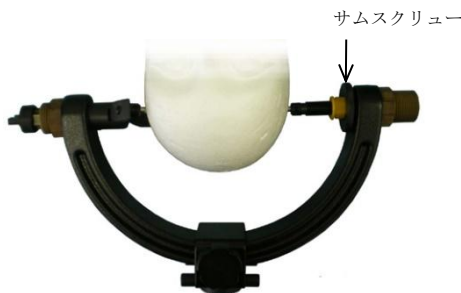


- ③ピストンドライバーを外し、トルクスクリューを1点側に取付けて加圧（時計回り方向）する。
健康な骨質の成人に対しては60～80 ポンド（3～4 目盛）の圧力を加えることを推奨。



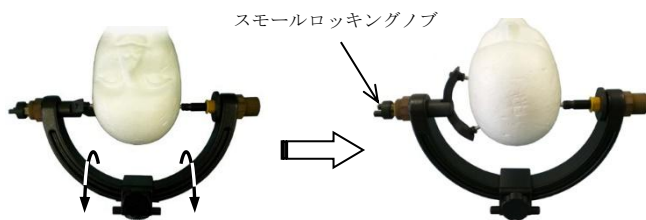
- ④加圧後、サムスクリューを反時計回り方向に廻してクランプに接触する位置に戻す。

- ⑤トルクスクリューを反時計回り方向に廻して取り外す。

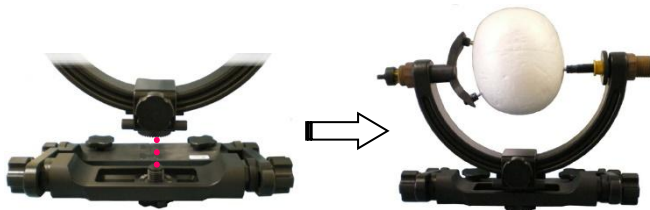


6. ベースプレートとの接続

- ①患者をテーブル頭頂側に移動させた後、スモールロッキングノブを緩め、クランプを下方に回転させる。



- ②ベースプレートにクランプを接続、各部の噛み合わせ、スモールロッキングノブを確実に締める。



7. 患者頭部からの取り外し

- ①取付けと逆の手順で行なう。

- ②患者頭部からクランプを外す際、ピン先端で頭皮を傷つけないよう細心の注意を払うこと。

<組み合わせて使用する医療機器>

本品は、以下のスカルピン（全て販売名：メイフィールド・XR-2 スカルクランプ、届出番号：13B1X001670000183）と組み合わせる場合、静磁場強度最大3 テスラまでのMR 検査を実施することが可能である。（【使用上の注意】を参照）

品番	品名
4-0-A-1119	ディスポーザブルチタンスカルピン小児用（3 本入）
4-0-A-1120	ディスポーザブルチタンスカルピン大人用（3 本入）
A2020	ディスポーザブルサファイアスカルピン

**【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

- ・骨粗鬆症の患者[健康な成人と比較し頭蓋骨が脆弱である可能性が高く、固定圧に耐えられない恐れがあるため]
- ・以前開頭した既往のある患者[開頭部位に骨欠損部が存在するため]

2. 重要な基本的注意

- ①誤った取り扱いをした場合は、術中に頭部がずれ、思わぬ事故の原因となり得ることに留意すること。

- 例 a) 3 本のスカルピンが頭蓋骨に均等に刺さっていない
b) スカルピンが頭部表面に対して直角に刺さっていない
c) 患者頭部に装着後、1 点側のスカルピンから各2点側のスカルピンまでの距離が均等でない[固定圧が不安定要因]
d) スカルピンの先端が変形している（曲がっている等）
e) GE クランプを把持しての体位変換の実施

- ②各噛み合わせ部にて角度調節する場合、十分な隙間（凹凸が触れ合わない）をとってから調節すること。[接続面の摩耗、損傷防止]

- ③他社製の類似品と組み合わせて使用しないこと。[作動不良、故障、不慮の事故の原因となるため]

- ④スカルピンを頭皮に刺す際、血管並びに神経を傷つける位置は避けること。また前頭洞、骨の薄い側頭骨、以前の刺入痕は避けること。
骨質（脆弱性）について術前に画像等により確認すること。

- ⑤頭部への装着時に1 点ピンを急激に頭部にあてがうと、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すること。

- ⑥固定圧は、成人には60～80 ポンド（3～4 目盛）、6 歳以上の小児及び骨質が虚弱な場合は40 ポンド（2 目盛）を推奨、必ず80 ポンド（4 目盛）を超えない範囲で使用する。また、5 歳以下への使用は厳禁。[頭蓋骨陥没等の事故防止のため]
※目盛上のポンド数値はあくまでも目安であり、クランプの材質上、正確な数値にはなりえない場合がある。

- ⑦目安より低い固定圧の場合、スカルピンのずれによる頭皮の裂傷や、骨質によっては頭蓋骨陥没等の事故が生じる恐れがあるため、術前の確認並びに加圧操作時には十分に注意すること。

- ⑧頭部固定後に患者頭部及び各連結部等が確実に固定されていることを確認すること。[スカルピンのずれによる頭皮裂傷等の予防のため]

- ⑨スカルピンのピン先に直接手を触れないこと。また、誤って手指等にピンを刺さないよう、取り扱いには十分に注意すること。

- ⑩撮影の条件によっては、画像に影響を及ぼす可能性がある。

- ⑪本品の使用に際し、以下に示される条件を全て満たす場合は、安全にMR 検査を実施することが可能である
・静磁場強度：最大3.0 T(テスラ)
・アプリケーション・キットの「トルクスクリュー」を必ず検査前に取り外すこと
・必ず当社指定のスカルピンを併用すること。（【使用方法等】を参照）

3. 不具合・有害事象

<不具合>

- 1) 重大な不具合

- ①本品の不適切な洗浄、保管、及び不適切な又は粗雑な取扱いのために起こる変形又は破損。

- ②繰り返しの使用による、各接続部の材質等の摩滅、及び劣化。

- ③化学薬品等の使用による腐食・孔食

- ④腐食や孔食による折損・破損

＜有害事象＞

1) 重大な有害事象

①骨質に起因する、または不適切な使用によるピンの貫通又は陥没骨折。

②不適切な使用による頭皮裂傷、褥瘡。

③不適切な使用又は装置の故障による頭部脱落に伴う脊椎損傷等。

4. 高齢者への適用

本品を高齢者へ使用する場合は、特に注意を払い頭部への取り付けを慎重に行うこと。[健常な成人と比較し頭蓋骨が脆弱である可能性が高く、固定圧に耐えられない恐れがあるため]

5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品を小児（5歳未満は禁忌）へ使用する場合は、特に注意を払い頭部への取り付けを慎重に行うこと。[健常な成人と比較し頭蓋骨が脆弱である可能性が高く、固定圧に耐えられない恐れがあるため]

****【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法

構成部品、ネジ等の部品の紛失に注意し、ケース等を用いて保管すること。

2. 耐用期間

弊社が定める保守・点検を行った場合（本文書、取扱説明書を参照）、7年〔自己認証（製造元データ）による〕。

****【保守・点検に係る事項】**

＜使用者による保守・点検＞

1. 使用前・使用後の点検

外観、機構等、異常がないことを確認すること。

2. 故障時のお願い

異常のあるもの及びその疑いのあるものは使用を中止し、本文書に記載の＜問い合わせ先＞に連絡するか、新しい物と取り替えること。各接続部の劣化並びに接続面凹凸の摩耗が明らかな場合は、必ず新しい物と交換すること。

3. 洗浄方法

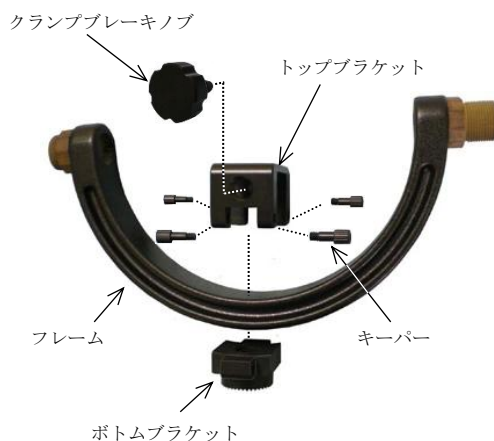
①使用後は速やかに中性洗浄剤で洗浄（手洗い）して付着物を取除くようにし、水中に浸け置きしないこと。

②材質劣化、変質・腐食防止のため、機械による洗浄（ウォッシュャー・ディスインフェクターの類）は行わないこと。

③苛性ソーダ、ホルマリン、グルタルアルデヒド及びブリーチを含む洗浄剤や、その他のアルカリ性又は酸性の洗浄剤は腐食の原因となるため、使用しないこと。

④70%イソプロピルアルコールは使用可能だが、清拭に留め、漬け置きはしないこと。

⑤GE クランプは下図のように分解して洗浄する。



⑥隙間等には柔らかいブラシを使用し、残留物が残らないようにすること。

⑦脱イオン水又は脱塩素水等で十分にすすぎ、乾燥させること。

⑧金属たわし及び磨き粉（クレンザー等）の類は使用しないこと。

⑨乾燥器の類は使用しないこと。

⑩完全に空気乾燥させてから、構成部品を再度組み立て、専用の保管ケースに戻すこと。

⑪本品は滅菌の必要はない。（材質上、オートクレーブ滅菌、低温プラズマ滅菌は不可）使用前には必ず洗浄を行うこと。

＜業者による保守・点検＞

年2回を目安として、定期点検を本文書に記載の＜問い合わせ先＞にご依頼ください。

****【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＞

欧和通商株式会社：TEL 03（5803）7172

＜製造業者＞

日本語名：インテグラ・ライフサイエンス社（アメリカ合衆国）

英 名：Integra LifeScience Corporation (U.S.A)

＜問い合わせ先＞

欧和通商株式会社 札幌営業所：TEL 011（708）7725

東京営業所：TEL 03（3813）8201

大阪営業所：TEL 06（6304）9305

福岡営業所：TEL 092（526）3618