

フィックスイットシステム

【警告】

使用方法

クロイツフェルト・ヤコブ病の患者又はその疑いがある患者の場合、適切な措置を必ず行うこと。また、使用された装置は他の患者に再使用しないこと〔二次感染の可能性があるため〕。

【形状・構造及び原理等】

■ 外観

頭部を固定するアーム部においては様々な形状があり、使用者の目的に応じて変更することができる。
代表的形状は下記のとおり。



■ 主な原材料及び成分

ステンレス鋼、アルミニウム合金、フッ素ゴム

【使用目的又は効果】

フィックスイットヘッドレストクランプは、再使用可能な器具であり、外科手術の際に患者の頭蓋を確実に固定して安定させるための器具です。

【使用方法等】

本品のご使用前には必ず洗浄・滅菌を行って下さい。

1. Medicon 油圧式ベーシックユニット組立・分解方法

(1) 手術台取付具の調整：

手術台取付具に正確に取り付けるには、油圧式ベーシックユニット(57.70.70)のプラグインコネクタを調整する必要があります。この調整は、クイックリリースロックを解除したあと、プラグインコネクタの左側を広げるか狭めるかして行います。調整後、クイックリリースロックを締めます(図 1-1)。プラグインコネクタを手術台メーカーの説明書に従い手術台取付具に押し込み、しっかり固定してください。油圧式ベーシックユニット(57.70.70)は、ねじ接続部をゆるめることで手術台取付具から簡単に取り外すことができます(図 1-2)。



図 1-1



図 1-2

(2) 油圧式ユニット(57.70.72)の起動：

FIXIT 小児用頭部固定器(57.70.00)を FiXiT 回転アダプター(57.70.65)を用いて油圧式ユニットの所定位置にロックするためには、接続されているフットペダル(1.(3)参照)を押して、油圧式ユニット(57.70.72)を起動させます。FiXiT 回転アダプター(57.70.65)を油圧式ユニット(57.70.72)の取付具に押し込むことができるのは、油圧が起動している時だけです。

(3) フットペダルの使用：

油圧フットペダル用チューブ(57.70.75)のアダプターを油圧式ユニット(57.70.72)のプラグインコネクタにしっかりと押し込みます(図 1-3)。必要であれば、黒い安全キャップをプラグインコネクタから外してください。安全キャップは、物理的損傷の保護や洗浄等を行う際の不注意による液体の侵入を防止するのに役立ちます。



図 1-3

- (4) 油圧式ユニット(57.70.72)は、フットペダルを操作して(押しにくくなるまでペダルを数回押す)起動させます(図 1-4)。そして FiXiT 回転アダプター(57.70.65)を押し込んで頭部固定器を固定し、患者の体位に合わせて調整します(図 1-5)。フットペダルを用いて油圧式ユニット(57.70.72)を起動している間は、フットペダルを急に離してもユニットがぐらつかずに安定するように、ユニットを支えておいてください。フットペダルのロッキングボタンを押して、位置を固定させます(図 1-6)。必ず油圧式ユニットまたは頭部固定器を手で押しても固定した位置から動かないことを確認してください。

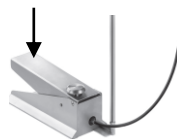


図 1-4



図 1-5



図 1-6

- (5) 必要な場合、フットペダルを油圧式ユニットに接続したままにしておくこともできますが、安全上の理由から手術中はフットペダルを手術台の下に入れるか、または油圧式ユニットから取り外すことを推奨します。フットペダルを取り外すには、油圧フットペダル用チューブ(57.70.75)のボタンを押して、接続チューブを抜きます(図 1-7)。その際、プラグインコネクタにごく少量のオイル残滓が残る可能性があります。



図 1-7

- (6) 延長チューブ(57.70.76)が必要な場合は、上の(3)～(5)で述べた方法でこれを油圧フットペダル用チューブ(57.70.75)に接続し、取り外すことができます。

2. 頭部固定器の組立・分解方法

(1) クイックリリースロック(クランプ上)：

解剖学的に適切なロッカーアームを選び、ピンを設けられた穴に差し込んで所定位置に固定する(図 2-1)。ピンは留置式の為、確実に固定されている事を確認すること。またピンを抜くときは、ロッカーアームの穴から押し出すだけで抜くことができます。

- (2) ロッカーアームを開いたクイックリリースロックに押し込み、3つの丸皿穴のひとつで保持します(図 2-2)。



図 2-1



図 2-2

- (3) 保持できない場合は、アームを押してはずしやり直すこと。

- (4) クイックロックピンを用いて、ロッカーアームをクイックリリースロックに固定して下さい(図 2-3)。固定ができない場合はロッカーアームをはずしてやり直すこと。クイックロックピンは留置式の為、所定位置から抜け落ちない事を確認して下さい。

- (5) ピストル・グリップ(クランプ) :
解剖学的に適切なロッカーアームを選び、ピンを設けられた穴、またはピストルグリップの軸に差し込んで固定します(図 2-4)。ピンは留置式の為、所定位置から抜け落ちない事を確認すること。スィベル式ロッカーアーム(57.70.30, 57.70.3)では、すでにピンが固定された状態になっています。ピンとロッカーアームを抜く場合は、スピンドルやロッカーアームから引き抜くだけです。



図 2-3



図 2-4

- (6) 頭蓋の位置決めと固定 :
頭部固定器は、コネクションアダプターねじを真っ直ぐにクランプアダプターのねじ部にねじ込み、コネクションアダプターでねじ止めをします。しっかりと連結されるように、スプロケットを正確に噛み合わせることで(図 2-5)。頭部固定器を外すときは、スプロケットが互いに離れるまで、ねじの連結を開きます。



図 2-5

- (7) 頭部固定器を、患者のポジションに応じて適切な位置に移動させ、フットペダル操作型の油圧式ユニットを用いて固定します(図 2-6)。頭部固定器を手で押してみて固定された位置から動かないことを確認すること(図 2-7)。



図 2-6



図 2-7

- (8) 頭蓋の固定 > クイックリリースロック(クランプ) :
確実に頭蓋固定をするために、まず回転ロッカーアームとの調整を大まかに行うことを推奨します。頭蓋は助手または執刀医が支えること。回転ロッカーアームのロックをはずし、回転部分を回しピンが解剖学的に最適な位置にくるよう調整する(図 2-8)。すべてのピンが頭蓋の正確な位置にくるようにして下さい。位置が正確でない場合は、確実な固定が保証されません。次に、ストップノブを手前に引いてから閉(closed)記号の方へ横に動かして終了します(図 2-9)。



図 2-8



図 2-9

- (9) 頭蓋の固定 > ピストルグリップ(クランプ) :
片方の手でピストルグリップのスピンドルを頭蓋の方に押し、ピンを所定の位置までもっていきます(図 2-10)。金色の安全キャッチを人差し指でクランプフレームに押し当て、次に銀色のロックングボルトをこれに押しつけて、スピンドルを二重に固定してください。これにより意図せずに開くことがなくなります(図 2-11、2-12)。その後、頭蓋を確実に固定するための最終位置を微調整します。
そのためには、ピンが確実に頭蓋に通るまで、スピンドルをねじ込む必要があります(図 2-13)。スピンドル上のスプリングボルトの圧力インジケーターを常に確認し、スピンドルをねじ込んで下さい。最初のリングマークが現われたら、30 N の圧力が加えられており、第 2 のリングマークは圧力が 85 N であることを意味しますので、これ以上の圧力負荷は絶対に避けてください(図 2-14)。

これでクランプにより頭蓋が固定されました。



図 2-10



図 2-11



図 2-12



図 2-13

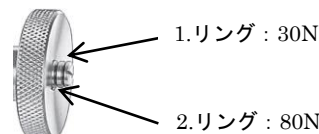


図 2-14

- (10) 固定器の凹部には、Halo および Leyla レトラクターシステムを保持するため汎用の引張クランプを左または右の外腕に取り付けることができます。引張クランプはスクエアヒンジでクランピングフレームを掴んでおり、引張クランプの締め付けはロックングスクリューで行います。Medicon または他メーカーのレトラクターシステムの取扱説明書を必ずご参照ください。
- (11) 頭蓋からクランプを外すときは、ピストルグリップの微調整キャッチをゆるめるようお勧めします。頭蓋は助手または執刀医が支えること。クランピングフレームからスピンドルを完全に取り出すことにより、洗浄を充分に行うことができます。
- (12) 手術終了後、上記の分解手順の説明にしたがってクランプを個々のパーツに分解し、洗浄・滅菌を行うこと。コンポーネントの洗浄と滅菌には必ず適切な洗浄用トレイを使用するようにしてください(取扱説明書「洗浄と滅菌」の項を参照)。

3. 洗浄・滅菌方法

- (1) 油圧式ベーシックユニット(57.70.70)、フットペダル等(57.70.73/57.70.75/57.70.74)は患者と接触しないため、外側を消毒剤で拭くこと。油圧式ベーシックユニットは機械洗浄することも可能です。
- (2) 頭部固定器は使用後すぐに洗浄し、十分に乾燥させること。
- (3) 洗浄する際は、すぐ洗いきれる部品は、分解し機器洗浄用のトレイに載せて下さい。
- (4) 熱消毒：完全脱塩水を使用し、熱消毒プロセスは A0 コンセプトに準拠し 80°C~95°C で行うこと。
- (5) 乾燥：洗浄、消毒機器で十分に乾燥させること。
- (6) 滅菌：本品は未滅菌品です。

EN1306 または DIN EN554 により妥当性確認済みの蒸気滅菌装置を使用して下さい。

推奨滅菌方法	温度	時間
蒸気滅菌法	134°C	5 分以上

使用方法等に関連する使用上の注意

- 油圧式ベーシックユニット及び付属のフットペダルは非滅菌のため、術前準備の際には非滅菌スタッフが組立・分解を行って下さい。
- スピンドル上に摩耗が見られた場合は、直ちに交換して下さい。
- 洗浄・消毒を行う前に、本品を必ず分解をしてから行って下さい(組立・分解方法参照)。
- 油圧ユニット(50.70.72)のプラグイン接続部の黒い安全キャップを閉め、消毒を行って下さい。
- 油圧式ベースフレーム(57.70.71)、油圧式ユニット(50.70.72)及び頭部固定器のクランピングフレーム、青や金色のロッカーアーム、回転ロッカーアーム用ロックの原材料は主にアルミニウム(陽極酸化処理含む)でできているため、最新の国内規制やガイドラインを遵守し完全脱塩水と中性洗剤を用いて行って下さい。水中の塩素濃度が高い場合、孔食や応力腐食が起こる可能性があります。
- 洗浄剤や消毒剤は製造元の取扱説明書に従って下さい。
- 酸性又はアルカリ性添加物(ソーダ、苛性ソーダ、酸など)を含む洗剤、消毒液は使用しないで下さい。
- 超音波洗浄はしないで下さい。
- 油圧式ベーシックユニット(57.70.70)、フットペダル等(57.70.73/57.70.75/57.70.74)は滅菌しないで下さい。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 過負荷により頭蓋が破損する危険があるため、85N 以上を超える圧力負荷は避けて下さい。
2. スピンドル上のスプリングボルトの圧力インジケーターを常に確認し、第 2 のリングマーク(圧力 85 N)以上の圧力負荷は絶対にかけないこと〔過負荷により頭蓋が破損する危険があるため〕。
3. レトラクターシステムの引張クランプを締め付けるときは、ピストルグリップの二重安全キャッチを開かないこと〔患者が重篤な障害を被ったり死亡する可能性があるため〕。
4. 頭蓋固定を行う際、全ての部品が均一に締め付けられていることを確認して下さい。
5. ピンを固定する場合は、副鼻腔、こめかみ、太い静脈や神経の周囲、大切な骨の部分は避けて下さい。
6. 頭蓋を固定した後、しっかり支えながら最終的に所定の位置にロックして下さい〔患者が負傷又は死亡する原因になる可能性があるため〕

【保管方法及び有効期間等】

1. 常温・常湿で、塵や埃のない清潔な場所に水濡れや直射日光を避け保管してください。
2. 化学薬品と一緒に保管しないでください。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

1. 使用前点検
 - (1) 患者のいない状態で組立、作動、負荷に問題がないかチェックし、摩耗や損傷の兆候がある場合は直ちに交換してください。
 - (2) ネジスピンドルに損耗がないか確認し、損耗が見られた場合には交換して下さい。
2. 使用後点検
 - (1) 洗浄及び消毒後、目視で清浄であることを確認すること。
 - (2) つなぎ目やロックシステム等の重要な部分は入念にチェックして下さい。
 - (3) 洗浄が不十分な場合や器具に詰まりがある場合は再度洗浄し、十分にすすぎ洗いをして下さい。
 - (4) 欠陥のある器具(ひび割れ、変形、摩耗等)は、必ず交換してください。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者： 株式会社 メディックスジャパン
TEL：092-944-0112
国内製造業者： 株式会社 メディックスジャパン
外国製造業者： メディコン社(ドイツ)