

機械器具(9) 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具 JMDNコード：40898000
一般医療機器

ORヘッドホルダ2

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

〔寸法〕（mm：公差 $\pm 10\%$ ）

幅 373、高さ 214、奥行 368

2. 構造・構成ユニット

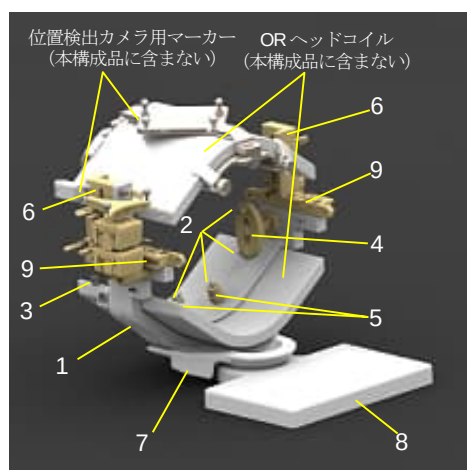
本装置は、以下により構成される。（外観図参照）

詳細は、装置付属の取扱説明書を参照すること。

〔各部の名称〕

No.	各部の名称
1	C アーク
2	固定ピン
3	固定ピン保持スクリュー
4	固定ピンフィクセーション
5	固定ピンホルダ
6	コイルホルダ
7	C アークホルダ
8	ベースプレート
9	アクセサリ用アダプタ

〔外観図〕



3. 作動・動作原理

本装置は、画像診断装置による撮影の際に用いられる調節可能な頭部位置決め、固定装置で、画像支援下での手術、インターベンショナル法の際に用いられる。連続的画像検査の際に容易に再現性のある位置決めを行うことができる。

本体は、汎用診療・処置台及び画像診断装置の寝台に取り付けて使用する。患者の頭部は、固定ピン保持スクリュー、固定ピンフィクセーション及びCアークに取り付けられたチタン製の固定ピンによって保持される。固定ピン保持スクリュー、固定ピンフィクセーション、及びCアークに取り付ける固定ピンホルダには調整ネジが付いており、患者の頭部の保持位置を任意に調整する事ができる。尚、頭部を直接固定する部分（患者と触れる部分）である固定ピンは本体から取り外しが可能で、使用時毎に滅菌して使用する。Cアークにアクセサリ用アダプタを取り付ける事により、シミュレーションシステムの位置検出カメラ用のマーカー（本構成品に含まれない）、ハンドレスト、及びMR装置の専用コイル（本構成品に含まれない）等を使用する事も可能である。

本体及び付属品は何れも非磁性部品により構成されており、MRI室に於いて使用する事が可能である。

【使用目的又は効果】

画像診断装置による撮影の際に用いられる調節可能な頭部位置決め、固定装置で、画像支援下での手術、インターベンショナル法の際に用いられる。連続的画像検査の際に容易に再現性のある位置決めを行うことができる。

【使用方法等】

(1) 使用前

- 1) 本体を汎用診療・処置台又は画像診断装置の寝台にしっかりと固定する。固定の際には付属の取り付け用工具、取り付けネジを使用する。
- 2) 使用前に固定ピンが清浄であり、摩耗していないことを確認する。
- 3) 固定ピンを滅菌する。推奨の滅菌条件例は以下のとおりである。

<推奨滅菌条件例（高圧蒸気滅菌の場合）>

滅菌の方法	高圧蒸気滅菌
温度	130℃
時間	1時間

取扱説明書を必ず確認して下さい。

- 4) 本体を確認し、割れなどの異常のないこと、及び清浄な状態であることを確認する。
- 5) Cアークに固定ピンホルダを取り付ける。

(2)使用中

- 1) 固定ピンホルダが、何れも同じ圧力で患者の頭部にあたる様に固定ピンホルダを調節する。
- 2) 患者の頭部をわずかに持ち上げ、固定ピンホルダに固定ピンを取り付け、固定ピンフィクセーション及び固定ピン保持スクリューにて患者の頭部を固定する。
- 3) 必要に応じて、固定ピンホルダの位置を調整する。
- 4) 患者の頭部を滅菌ドレープで覆う。
- 5) OR ヘッドコイル（本構成品には含まれない）及びシミュレーションシステムの位置検出カメラ用のマーカー（本構成品には含まれない）を取り付ける。
- 6) 画像診断装置（本構成品には含まれない）による撮影及び手術等を行う。

(3)使用後

- 1) シミュレーションシステムの位置検出カメラ用のマーカー（本構成品には含まれない）、及びMR装置の専用コイル（本構成品には含まれない）などを取り付けていた場合には、これらを取り外す。
- 2) 固定ピン保持スクリュー及び固定ピンフィクセーションを緩め、患者を動かす。
- 3) 本体を患者テーブル等から取り外す。
- 4) 次回の使用に備えて、清浄な状態にしておく。

【使用上の注意】

〈重要な基本的注意〉

1. 本装置の、汎用診療・処置台及び画像診断装置の寝台への取り付けは付属の取り付け用工具類、取り付け用ネジにて行い、確実に固定されている事を確認する。
2. 患者の固定はしっかり行うこと。
3. 併用する画像診断装置及び汎用診療・処置台の取扱を熟知すること。特に、本機器をインターベンショナル MRI に用いる場合には、磁性体の取扱い、患者の発熱等 MRI 装置特有の注意事項に留意すること。位置決め等にレーザーライト等を用いる場合は、アイマスクなどで患者の目を保護すること。
4. 本装置を滅菌ドレープ等で覆う場合には、Cアークがきちんと覆われている事を確認する。又、アクセサリ用アダプタ等の取り付けの為、ドレープ等に穴をあける必要がある場合は、一枚のみ穴を開ける様にすること。

*【保管方法及び有効期間等】

〈保管の条件〉

周囲温度：-10℃～+40℃

（埃と紫外線を避けること）

〈耐用期間〉

10年〔自己認証（当社データ）による〕

（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用された場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

目視による点検

- 1) 外観の確認
装置の外観に異常がないことを確認する。
- 2) 清浄性の確認
清浄な状態であることを確認する。

詳細は取扱説明書を参照すること。

*【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：シーメンスヘルスケア株式会社
電話番号：0120-041387

（カスタマーケアセンター）

製造業者：Siemens Healthineers AG

国 名：ドイツ連邦共和国