

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 3

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

[寸法] (mm: 公差 $\pm 10\%$)
 幅 385、高さ 255、奥行 672

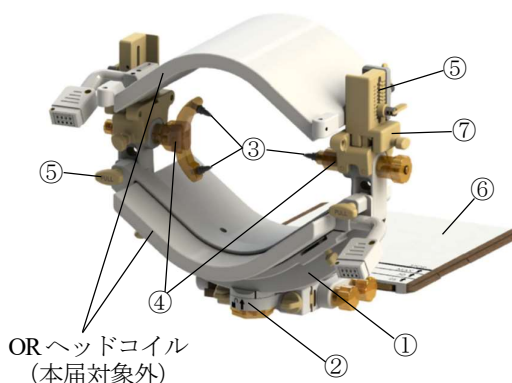
2. 構造・構成ユニット

本装置は以下により構成される。
 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]

	各部の名称
①	ヘッドフレーム
②	ヘッドフレームホルダ
③	固定ピン
④	固定ピンフィクセーション
⑤	コイルホルダ
⑥	ベースプレート
⑦	クランプ

[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、固定ピンフィクセーション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。固定ピンフィクセーション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。

ヘッドフレーム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) 固定ピン、クランプを滅菌する。推奨の滅菌条件例は以下のとおり。

＜推奨滅菌条件例（高圧蒸気滅菌の場合）＞

洗浄	流水等により付着物を取り除く
滅菌の方法	高圧蒸気滅菌
温度	134℃
時間	5分間

- 2) 使用する部品を確認し、割れや摩耗などの異常がなく、清浄な状態であることを確認する。

(2) 使用中

- 1) ベースプレートを、処置および画像診断装置に用いる寝台（本構成品に含まれない）に固定する。
- 2) 取付け用工具を使用してヘッドフレームホルダとヘッドフレームをベースプレートに固定する。

取扱説明書を必ず確認して下さい。

- 3) 固定ピンフィクセーション、コイルホルダをヘッドフレームに取付け、適切に患者の頭部にあたる様に位置の確認をする。このとき、一時的に患者の頭部を保持するためにヘッドフレームクッションを用いる。
- 4) 他の部品を取付けた後、ボアゲージを用いて、全体が画像診断装置内に入ることを確認する。OR ヘッドコイル（本構成成品に含まれない）が撮影に適した位置に設定できることを確認する。
- 5) 固定ピンを固定ピンフィクセーションに取付け、患者の頭部を固定する。必要に応じて固定ピンフィクセーションの位置を調整する。
- 6) 患者の頭部を滅菌ドレープ（本構成成品に含まれない）で覆う。
- 7) OR ヘッドコイル（本届対象外）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（本届対象外）を取付ける。必要に応じてアクセサリ用アダプタ、オールパーパスアーチを取付ける。
- 8) 画像診断装置（本届対象外）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（本構成成品に含まれない）、及び MR 装置の専用コイル（本構成成品に含まれない）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. 本装置を処置および画像診断装置に用いる寝台への取り付ける際には、付属の取付け用工具類、取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. 本装置を洗浄または滅菌する場合は、取扱説明書を確認し各構成成品に適した方法により行うこと。

【保管方法及び有効期間等】

< 保管方法 >

周囲温度：-20℃～60℃

周囲環境：ほこりや紫外線を避けること

< 耐用期間 >

5年〔自己認証（当社データ）による〕

（但し、指定された方法による使用、洗浄および滅菌、点検、保管を行った場合。）

【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： NORAS MRI products GmbH

国名 ドイツ連邦共和国