

一般医療機器 頭部手術用クランプ 35446000

Geniant 患者ポジショニングモジュール

【警告】

ロッキングレバーを操作する際（特に固定を解除する際）は必ず患者の頭部を手で支えること。[頭部の落下防止のため]
ロボットを取り付けるときは、0 フレームアダプタにぶつからないように注意すること。

【禁忌・禁止】

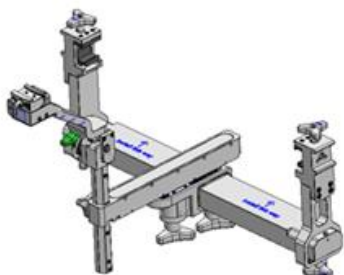
<使用方法>

手術器具の変形や破損、部品の脱落等の原因となるため、硬い物への接触や衝撃、放り投げる、重量物を乗せる等、粗雑に扱わないこと。[破損、変形、部品の脱落防止のため]

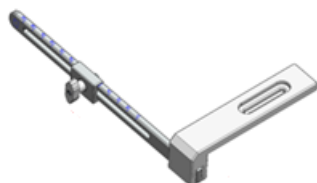
【形状・構造及び原理等】

1. 形状および寸法

- ① 患者ポジショニングモジュール（以下、PPM）および 0 フレームアダプタ、または PPM-R（オプション：0 フレームアダプタ固定）



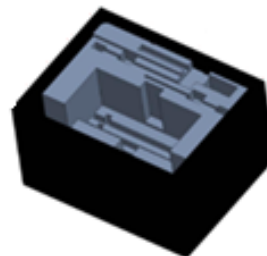
② ショルダーサポート



③ ショルダークッション S/L



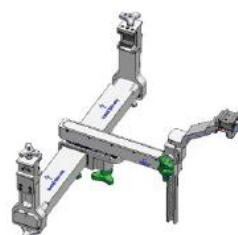
④ PPM ケース（オプション）



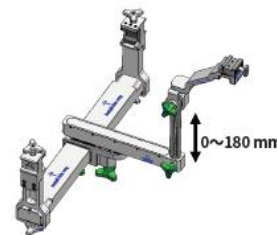
2. 原材料

アルミニウム合金、ステンレス鋼、PEEK、銅、ポリエステル、ナイロン、レジン

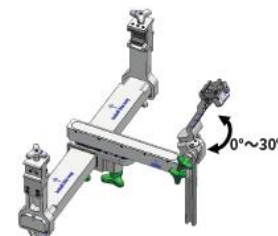
3. 構造



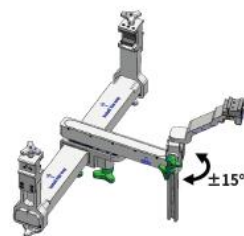
初期設定の配置



上下に移動(高さ調整)



ヘッドの屈曲/伸展



ヘッドの横方向曲げ

【使用目的又は効果】

本品は、主に定位脳外科手術において術中に患者の頭部および頸部の保持に用い、頭蓋固定のための 0 フレーム（別売）と市販の手術台とを接続する機器として用いる。

【使用方法等】

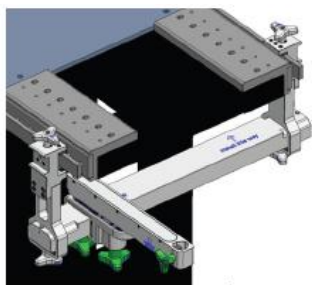
本品の詳細な使用方法については、併用機器の Geniant Cranial ナビゲーションシステム付属の取扱説明書を参照すること。標準的な使用方法を以下に示す。

サイズ	W	L	H
S	90mm	500mm	40mm
L	120mm	500mm	40mm

1. 使用方法例

＜患者ポジショニングモジュール（PPM）の手術台への取付＞

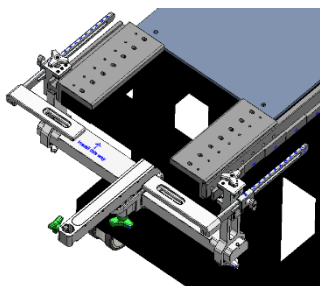
- (1) 手術台のレールの状態を確認し、ベッドのヘッドレストを取り外す。
- (2) サイドレールアダプタロックノブをロックの方向に回し、両方のサイドレールアダプタのロックを解除する。
- (3) サイドレールアダプタの位置を手術台のサイドレールの位置に合わせるように調整する。必要に応じて、サイドレールクランプロックノブをロックの反対方向に回してロックを解除する。
- (4) サイドレールアダプタロックノブをロックの方向に回して、両方のサイドレールアダプタをロックする。
- (5) サイドレールクランプを手術台のサイドレールに合わせ、PPM をスライドさせて手術台に取り付ける。
- (6) サイドレールアダプタのノブを回し、両方のサイドレールクランプをロックする。
- (7) サイドレールアダプタと本体がしっかり固定されていることを確認する。
- (8) ベースサイド平行移動ロックノブをロックの反対方向に回してロックを解除する。
- (9) 0 フレームアダプタの接続部を左に移動する。



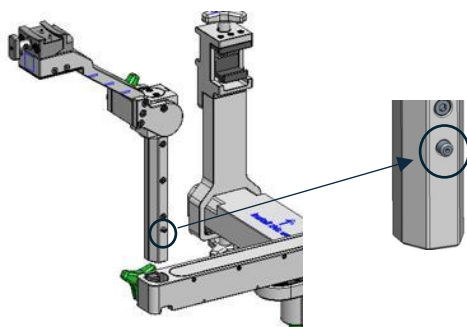
- (10) ベースサイド平行移動ロックノブをロックの方向に回してロックする。必要に応じて、ヘッドレストを手術台に再度取り付ける。

＜患者頭部のポジショニングと固定＞

- (1) 手術に向けて患者に麻酔を施し、0 フレームを患者の頭部に固定する。
- (2) 患者の頭部を安定した状態で支えながら、ヘッドレストをベッドから取り外す。
- (3) ショルダーサポートの取り付け方向インジケータを確認した後、PPM の両側にショルダーサポートを取り付ける。



- (4) ショルダークッションをショルダーサポートの上に配置する。
- (5) 0 フレームアダプタの側面にあるボタンを押し、0 フレームアダプタ接続部に 0 フレームアダプタを取り付ける。



- (6) ベースサイド平行移動ロックノブ、ベースパンロックノブ、フレーム高さロックノブ、0 フレームピッチロックノブ、0 フレームロックノブを反時計回りに回してロックを解除する。
- (7) 0 フレームアダプタの接続部と 0 フレームアダプタが患者の中央にくるように合わせる。
- (8) 0 フレームアダプタの高さを患者頭部の位置に合わせて調整する。
- (9) ダブテイルクランプを 0 フレームに合わせる。患者の頭部を手で支えながら、必要に応じて調整を行う。
- (10) ベースサイド平行移動ロックノブ、ベースパンロックノブ、0 フレーム高さロックノブ、0 フレームピッチロックノブ、0 フレームロックノブを時計回りに回してロックする。
- (11) 5 つのノブがすべてしっかりロックされていることを確認する。
- (12) 患者の頭部を支えながら、0 フレームを把持して軽く振り、0 フレームが固定されていることを確認する。
- (13) PPM の傾斜計を確認する。

2. 併用医療機器

本品と併用可能な医療機器は下記のとおり。

	販売名	認証/届出番号
1	Geniant Cranial ナビゲーションシステム	308AABZX00006000
2	Geniant Cranial 0 フレーム	12B1X10028GC0006

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) 手術台のレールまたは固定ボルトが以下のように損傷している場合は、患者ポジショニングモジュールの取り付けを中止すること。
 - ・ レールの固定ボルトが緩んでいる。
 - ・ レールの摩耗が著しい。
 - ・ レールが固定されておらず、振動する。
- (2) ロボットを患者ポジショニングモジュールに取り付けた後に衝突など外部からの力が加えると、併用機器のナビゲーションシステムの精度が低下する場合がある。アラインインジケータと PPM 傾斜計を使用して、ロボットとの位置合わせを確認すること。
- (3) ロボットにあわせて PPM の高さや角度を調整するときは、怪我やシステムの損傷を防ぐため、可動範囲に指、手、物を置かないように注意すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ 使用前に関連する器具が全て適切に清浄されていることを確認すること。
- ・ 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った清掃を実施すること。
- ・ 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。
- ・ 使用前、使用中、使用後に、本品の破損、変形、傷や損傷、動作の異常等がないことを確認すること[これら異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。]
- ・ 可動部にはピンチポイントが生じる可能性があるため、可動部を動かす場合は、手指を挟まないように注意すること。
- ・ 精密な機械部品で構成されているため、慎重に取り扱うこと。
- ・ 本品はトレーニングを受けた医療スタッフ以外使用しないこと。
- ・ 機器の使用中は次の事項に注意すること。
 - 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
 - 機器は次の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
- ・ 故障の疑いがある場合は、システムの使用を中断すること。
- ・ 緊急事態（筐体または部品の破損）が発生した場合は、直ちに併用機器の電源を切り、弊社のサポート部門まで連絡すること。
- ・ 地震や爆発など、異常な衝撃を受けた後は、本品を使用しない

こと。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- ・本システムの機能不良、動作不良
- ・本システム及び付属品の破損、変形

2) 重大な有害事象

- ・患者又は術者への傷害
- ・神経の損傷、麻痺
- ・血管、組織の損傷及び穿孔
- ・感染
- ・手術時間の延長及び再手術

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光および高温多湿を避け、清潔な場所で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ・本品は使用前に、適切な方法で清浄し、使用方法の詳細については、取扱説明書を参照すること。

2. 業者による保守点検事項

- ・本システムに異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、弊社技術担当者まで連絡すること。
- ・機能性と安全性を保障するために 1 年にごとに定期点検を実施すること。

【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：ジャパンコーヨン株式会社

電話番号：043-297-0711（代）

製造業者：コーヨン テクノロジー社（韓国）

[Koh Young Technology, Inc.]