

Geniant Cranial O フレーム

【警告】

＜適用対象(患者)＞

- ・ クロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) に罹患している、あるいは罹患が疑われる患者へ使用しないこと。[別の患者や術者に感染する可能性がある]

＜使用方法＞

- ・ 本品を装着して MRI のガントリ内に入らないこと。[MRI 装置からの磁場により装置への吸着や火傷等のおそれがある]
- ・ 固定ピンを締め付ける際に過度の力を加えないこと。[ピンの破損により患者が怪我をするおそれがある]
- ・ 患者への取付後は、O フレームにぶつからないように注意すること。[重篤な事故につながるおそれがある]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・ 原材料（アルミニウム合金、ステンレス、チタン等）に過敏性あるいはアレルギーのある患者への適用禁止。
- ・ 化学薬品の使用禁止
本品を化学薬品に曝すことは避けること。[腐食による損傷が生じるおそれがある]
- ・ 磨き粉や金属ウールの使用禁止
洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールで器具の表面を磨くことはしないこと。[本品表面に擦過傷を生じ、錆や腐食が生じるおそれがある]
- ・ アルカリ性・酸性洗剤・家庭用洗剤の使用禁止
洗浄に使用する洗剤は必ず中性の医療用洗剤 (pH6～8) を使用し、アルカリ性や酸性の洗剤は使用しないこと。また、医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。[脱色や腐食が生じるおそれがある]
- ・ 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌の禁止
本品に過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌を使用しないこと。[表面が褪色し、性状に影響を及ぼすおそれがある]
- ・ 本品を用いて CT 画像診断装置の撮影、患者ポジショニングモジュールと接続する際、二人以上でベッド上が安定するよう適切に養生・固定すること。[使用を誤ると重篤な事故につながるおそれがある]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

① フレーム



② カブラ（カーブ又はフラット）

- ・ カーブカブラ (S/M/L)



・ フラットカブラ (S/L)



③ 固定コラム

- ・ カーブ固定コラム (S/L)



・ 固定コラム (S/L)



④ CT アダプタ (S/L)



⑤ カブラボルト

⑥ 固定コラムナット



⑦ 固定コラムボルト



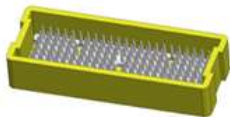
⑧ O フレームレンチ（専用レンチ）



- ⑨ 患者マーカアダプタ ⑩ 固定ピン (30～85mm)



- ⑪ 固定ピントレイ (オプション)
・ 固定ピントレイ ・ 小型固定ピントレイ



- ⑫ ローカライザノブ



- ⑬ 0 フレームキットケース (オプション)

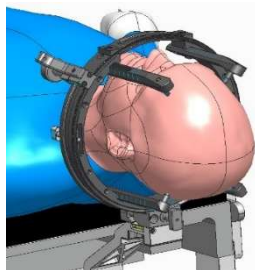


2. 原材料

アルミニウム合金、ステンレス、チタン、フッ素樹脂、ポリプロピレン

3. 構造および原理

本品は、定位脳外科手術等において調整可能な位置決め固定装置である。患者の頭蓋骨のサイズや厚さに応じ、適切なサイズや形状のカブラや固定コラムを選択し、0 フレームと組み合わせて適切な位置で患者の頭蓋を固定することができる。本品は再使用可能である。本品の座標系の原点 (X, Y, Z が数値上ゼロとなる点) は、0 フレームの外側 100mm に位置する。



【使用目的又は効果】

金属枠で構成され、患者の頭部を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された装置である。脳神経外科手術等で容易に再現性のある位置決めをすることが必要なときに使用する。

【使用方法等】

本品の詳細な使用方法については、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。

1. 使用方法例

<準備>

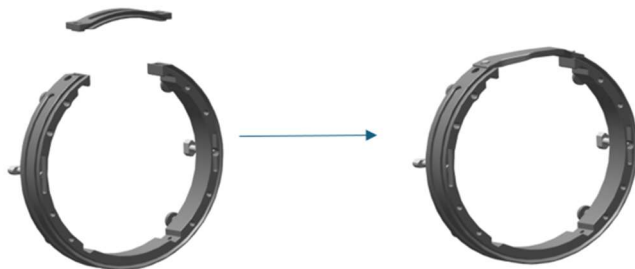
固定ピンは、固定ピントレイに収納し、以下に例示する条件方法以上の滅菌方法、あるいは滅菌装置の製造元または施設の定める方法で滅菌した上で使用する。

- ・ 高圧蒸気滅菌 (プレバキューム式)

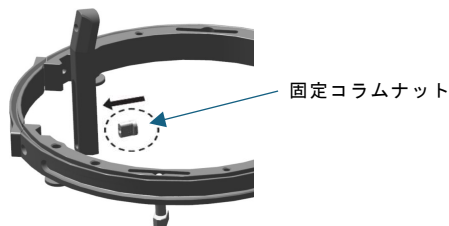
温度	132℃
滅菌時間	4 分
乾燥時間	30 分

<0 フレームの組立>

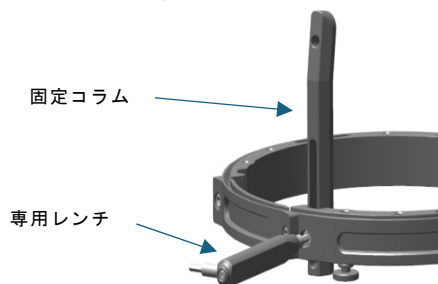
- (1) 0 フレームを用意し、突起が前方を向くようにカブラを指定位置にあわせて配置し、ボルトで固定する。



- (2) 0 フレームの内側に固定コラムを 1 本配置する。固定ピンのネジ穴を 0 フレームの外側に向け、固定コラムを 0 フレーム内部スロットに挿入する。
- (3) 固定ピンのネジ穴を 0 フレームの外側に向け、固定コラムを 0 フレーム内部スロットに挿入する。
- (4) 固定コラムナットを 0 フレームの内側から固定コラム高さ調整スロットに挿入する。
- (5) 0 フレームの外側から、固定コラムナットを穴に通し、固定コラムの高さ調整スロットに挿入する。



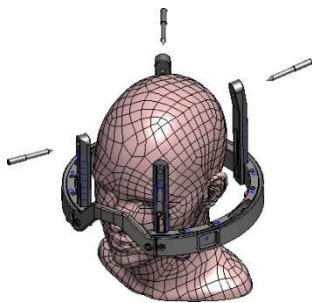
- (6) 固定コラムナットのネジ穴に固定ボルトをゆっくりと挿入し固定コラムを仮固定する。
- (7) 固定コラムを上下に動かして適切な配置になるまで調整する。
- (8) 専用レンチを使用して接続部をねじ込み、固定ボルトを固定する。



- (9) 手順 (2)～(8) を繰り返し、残りの固定コラムを取り付ける。

<患者への 0 フレーム固定>

- (1) 患者の頭部が四方から見渡せる適切な座位を保てるようにする。適用される病院の方針に従って、患者の頭蓋手術の準備をする。
- (2) 組み立てた 0 フレームを患者の頭部に装着し、カブラが患者の顔の正面を向くように配置する。



- (3) 0-フレームを患者の頭部に固定するのに必要な固定ピンのサイズを選択する。
- (4) 固定ピンを固定する部分に対し、局所麻酔を施す。
- (5) 固定ピンを各固定カラムの固定ピン・ジョイントに挿入し、各固定ピンを交互に動かして先端が患者の頭皮に軽く触れるようにする。
- (6) 専用レンチを固定ピンのヘッドに挿入する。この時、別の人が 0 フレームを持ち、患者の頭部が動かないように支えておくこと。
- (7) 患者の局所麻酔が効いたら、専用レンチを用いて固定ピンを注意深く締め固定する。この際、0 フレームをできるだけ動かさないように注意すること。
- (8) 手順(5)～(7)を繰り返し、残りの固定ピンを患者の頭蓋に固定する。
- (9) 0 フレームを持ち、軽く上に持ち上げて、ぐらつき等がないか固定具合を確認する。

2. 併用医療機器

本品と併用可能な医療機器は以下のとおり。

	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 患者ポジショニングモジュール	12B1X100286C0001
4	Geniant Cranial CT ローカライザー	12B1X100286C0002
5	Geniant マーカー	12B1X100286C0004
6	Geniant Cranial ロボットツール	12B1X100286C0005
7	Geniant NS マーカー	12B1X100286C0007
8	Geniant ロボットドレーブ・カバー	12B1X100286C0008

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- カブラボルトを締める際は、無理な力を加えないように注意すること。
- 患者の頭蓋への位置決めした後、正しい位置に完全固定する必要があるが、その際に固定コラムに過度な力を加えないこと。
- 座位が困難な場合は、患者を手術台に乗せ、頭を手術台の上端からできる限り突き出した状態にする。必要に応じ、別の人が患者の頭を支えること。
- 0 フレームは、常にカブラが患者の正面に来るように装着すること。逆向きに取り付けると、緊急時に気道挿管ができない場合がある。
- 患者の頭蓋骨に固定された 0 フレームを動かさないよう、常に十分注意すること。0 フレームキットの位置が変わると、この 0 フレームの位置に基づいた治療計画は効果がなくなるおそれがある。
- 固定ピンを使用する前に、必ずネジ山と端に損傷や摩耗がないか目視で確認すること。
- CT スキャンが必要な手術の場合、固定ピンのネジ部が固定柱からはみ出さないよう、適切なサイズの固定ピンを選択すること。
- 固定ピンを締め付ける際に過度の力を加えると、ピンが破損するおそれがある。また、ピンを締め付ける際、患者が怪我をするおそれがあるため、十分に注意すること。
- トルクドライバーとトルクドライバーチップを使用すること

で、患者の頭部に固定された固定ピンの締め付けを調整することができる。トルクドライバーとトルクドライバーチップを使用する際は、以下の推奨仕様を参考にすること。

トルクドライバー範囲 20-120cm/N

トルクドライバーチップ：HEX 4.0mm

【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・滅菌を実施すること。
- 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。
- 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使用を中止す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。
- 0 フレームのコンポーネントが CT 画像にアーチファクトを発生させることがある。アーチファクトを軽減するために、以下の条件で CT を撮像すること。
 - スキャンのスライス厚を薄くする。（例：3mm 以下）
 - 固定ピンの先端を組織領域から離れた平面に置く。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- 本品の機能および動作不良
- 本品及び付属品の破損、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、適切な方法で洗浄又は清浄し、詳細については、取扱説明書を参照すること。

<洗浄および清浄方法>

- 洗浄する時は、手袋や保護メガネ等を装着すること。
- 分解可能な器械は分解した上で、洗浄等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認すること。
- 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤や酵素入り中性洗剤を適正な濃度で使用すること。又、強アルカリ/強酸性の洗剤・消毒剤は器械を腐食させるおそれがあるので、使用しないこと。
 - ・推奨酵素系洗浄剤：Steris 社製 Prolystica® 2X 濃縮酵素プレソーク&クリーナー
- 洗浄するときは、ネジ山、可動部は入念に洗浄し、骨・組織や血液等を除去し、洗剤を完全に洗い流すこと。

- 最終洗浄後は汚れの付着、破損、変形、腐食、接続部など外観、機能を確認した後に自然乾燥、糸くずの出ない素材で拭いて乾かし、専用のケースに入れ、適切な場所で保管すること。

<点検>

受入時、使用前及び洗浄後には、本品の汚れ、破損、変形、腐食、可動部の動きなど、外観、機能を確認すること。術後は酵素洗剤を用いて用手洗浄し、滅菌精製水で洗い流すこと。

2. 業者による保守点検事項

- 本品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。
- 本品の機能性と安全性を保障するために毎年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.]