

機械器具 09 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
一般医療機器 X線用グリッド (JMDN コード: 40914000)
特定保守管理医療機器 X線用グリッド ORTHODISC

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- ・整形外科の手術以外で使用しないこと。[【使用目的又は効果】の治療効果が得られない可能性があるため]
- ・本品を機械洗浄しないこと。[破損等の原因となるため]
- ・本品を滅菌しないこと。[破損等の原因となるため]
- ・本品を液体に浸さないこと。[破損等の原因となるため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造（形状例）



2. 原理

本品は、放射線不透過性グリッドパターン及びマーキングが施されており、Cアーム(9インチ)に取り付けることが可能な機器である。

【使用目的又は効果】

本品は、整形外科股関節手術時におけるCアーム（外科用X線撮影装置）に取り付けて使用する静止グリッドである。本品は、X線被写体（患者）とX線画像との間に配置して使用され、X線画像に必要とする解剖学的なアライメント情報を追加するために用いる。

【使用方法等】

1. 使用方法

1. 本品をCアームのイメージインテンシファイアにスライドさせ固定し、リングの「HEAD」マークを患者の頭部方向に合わせる。
2. Cアームを滅菌ドレープで覆う。
3. イメージインテンシファイアを骨盤上に配置する。
4. 骨盤が手術台と並行になっていることを確認する。
5. ハンドル及びダイヤルを用いて本品を動かし、患者の骨盤のピッチと一致させる。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- ・本品の取り扱いには十分注意すること。
- ・滅菌カバー装着後に本品を操作するため、滅菌カバーはゆとりをもって装着すること。
- ・解剖学的構造の一貫した関係性を得るため、Cアームは患者に対し垂直に配置すること。
- ・腸骨斜位または閉鎖孔斜位像を避けるため、骨盤の回旋が正しいか確認すること。
- ・前後方向（以下、AP）のCアームX線画像が術前のAP骨盤X線画像と一致するか確認すること。
- ・脚長を評価する際は、両大腿骨を20～40°の範囲で等しく外旋させ、小転子を可視化させること。
- ・両脚間は大腿骨外転/内転を中間位で保つこと。
- ・コンポーネントの位置を最終決定する前に、APのCアームX線画像にて仙骨-尾骨間距離が術前のX線画像と一致するか、尾骨が恥骨結合と一致するか確認すること。
- ・恥骨下枝間が非対称であることが多いため、坐骨線は基準として適さない可能性がある。
- ・後側臥位で本品を使用する際は、十分な透過画像を得るためにX線透過性の股関節ポジショナーを使用すること。放射ポストは、涙痕から垂直線を合わせる際に仙腸関節（SI）の視界を遮ることがある。
- ・後側臥位で本品を使用する際は、手術台を過度に回転させないこと。[患者が落下する危険があるため。]

- ・手技が開始したら、Cアーム及び手術台の高さを変更しないこと。[X線画像の倍率に影響を及ぼし解剖学的な整復を評価する際に不正確な情報を提供する可能性があるため。]
- ・CアームX線画像を得る前に、本品が正しい位置（中央垂直線は0°の回転角度、患者の“頭部と足部”が“北と南”）に配置されているか確認すること。回転している場合は、本品のダイヤルを用いて正しい位置に合わせる。

【使用上の注意】

- ・本品に必要な力（応力）を加えないこと。[破損等の原因になる恐れがあるため]
- ・本品をCアームのイメージインテンシファイアに取り付ける前に各コンポーネント（クランプ又はケーブル締結部、ハンドル、ダイヤル）が順番に作動していることを確認すること。
- ・滅菌ドレープで覆う前に本品がイメージインテンシファイアに確実に固定されていることを確認すること。[取り付けが不十分な場合、操作中に本品が落下したり滅菌ドレープが外れたりする恐れがある。]
- ・本品を操作する際に滅菌ドレープを裂かないよう注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

- ・高温、多湿、直射日光を避け常温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・使用後は施設で承認されている工程若しくは検証されている感染手順で、本品の表面全体を中性洗浄液又は消毒剤を用いて十分に拭き、糸くずの出ない布で拭き上げて乾かすこと。
- ・金属たわし、クレンザー（磨き粉）等は、本品の表面が損傷するので、汚除去時に使用しないこと。
- ・本体を液体に浸さないこと。又、本体を機械洗浄（超音波洗浄装置・ウォッシャーディスインフェクタ等）しないこと。
- ・本品を滅菌しないこと。
- ・クロイツフェルトヤコブ病の患者、もしくはその疑いのある患者に使用した場合は、厚生労働省の指針に基づき、洗浄、消毒を行うこと。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社 日本エム・ディ・エム マーケティング部
〒162-0066 東京都新宿区市谷台町12番2号
電話番号 03-3341-6553（直通）

*【製造販売業者及び氏名又は名称等】

（製造販売業者）
株式会社 日本エム・ディ・エム
（製造業者）
Kaiser Technology Co., Ltd.（台湾）