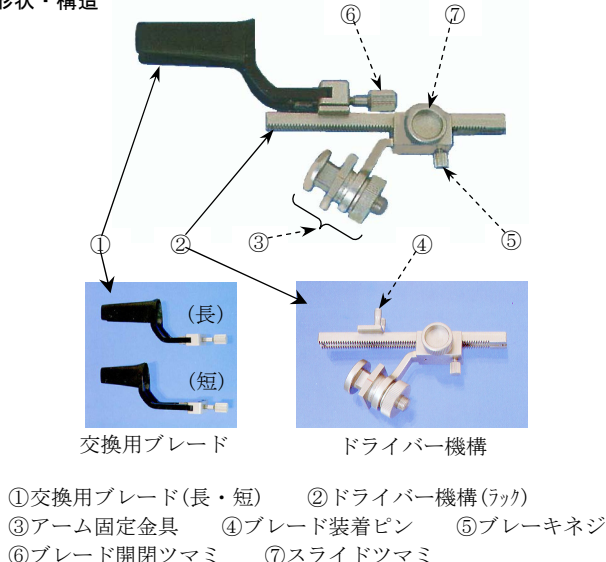


駒井式CT定位脳手術装置 深部用開創器

- * **【警告】**
1. 「駒井式CT定位脳手術装置」用と「駒井式定位脳手術装置」(CT/MRI)用があり、それぞれ個別専用セットのため混用しないこと。[意図した座標を示さない恐れがあります]
 2. ドライバー機構に交換用ブレードを装着する際、鉤先の向きを必ず確認すること。
 3. 設置後、スライドツマミを廻し、交換用ブレードの進退(前後)の動きを事前に確認し体得すること。
 4. ドライバー機構(ラック)は自重により、自然落下(移動)することがあるため、必要動作以外は必ずブレーキネジで固定すること。
 5. クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。
[二次感染の恐れがあります]

- * **【禁忌・禁止】**
1. 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。[腐食による損傷の原因となります]
 2. 粗雑な取扱いの禁止
本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いはしないこと。[器具器械の寿命を著しく低下させます]
 3. 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、錆や腐食の原因となります]
 4. 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。[脱色や腐食の原因となります]
 5. 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、性状に影響を及ぼします]

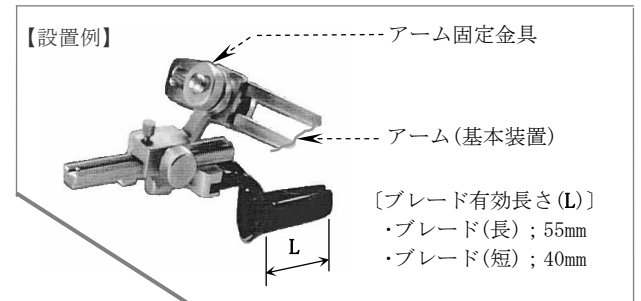
- * **【形状・構造及び原理等】**
形状・構造



商品コード	商品名
07-973-06	駒井式CT定位脳手術装置 深部用開創器

<構成品>

No.	商品コード	商品名(構成部品名)
①	07-973-02	駒井式CT手術装置 交換用ブレード 長
①	07-973-03	駒井式CT手術装置 交換用ブレード 短
②	07-973-04	駒井式CT深部開創器用 ドライバー機構



重量: 約 200 g

材質: ステンレス鋼、アルミニウム合金、銅合金、樹脂

* **【使用目的又は効果】**

本品は、棒や板などの固定式又は調節可能な位置決め装置で構成され、画像診断及び歯科用X線撮影の場合に患者の頭部、頸部、及び頸椎を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された装置をいう。

本品は、脳神経外科手術の際、CT画像診断装置を用いて3次元座標値を求め、微小手術を目的とした「駒井式CT定位脳手術装置」専用の深部用開創器です。直視下にて手術をする際、3次元座標に基づいて目標部位(ターゲット)まで誘導する脳組織用開創器であって、動力源を有しないものです。

* **【使用方法等】**

本品のご使用前には必ず点検を行い、洗浄、滅菌を行ってください。(保守・点検に関わる事項を参照ください)

操作方法の概要(設置例参照)は下記の通りです。

1. 基本装置のアームに、アーム固定金具を用いてドライバー機構を設置してください。また、菊座機構により回転は任意なため、設定位置は適宜、調整してください。
 2. ドライバー機構はスライドツマミを廻し、最も後退(浅い)した位置に設定し、さらにブレーキネジでラックを固定しておいてください。
 3. 交換用ブレードをドライバー機構のブレード装着ピンに差し込んでください。尚、目標部位が比較的脳表に近く浅い場合には、交換用ブレード(短)を選択してください。
 4. ドライバー機構のブレーキネジを緩め、スライドツマミを廻しながら交換用ブレード先端を開頭した脳表面まで近づけてください。
- 尚、脳実質内部への進入に際して、ブレードの開き具合は切開、止血ができる最小限の開きに留めるようにしてください。

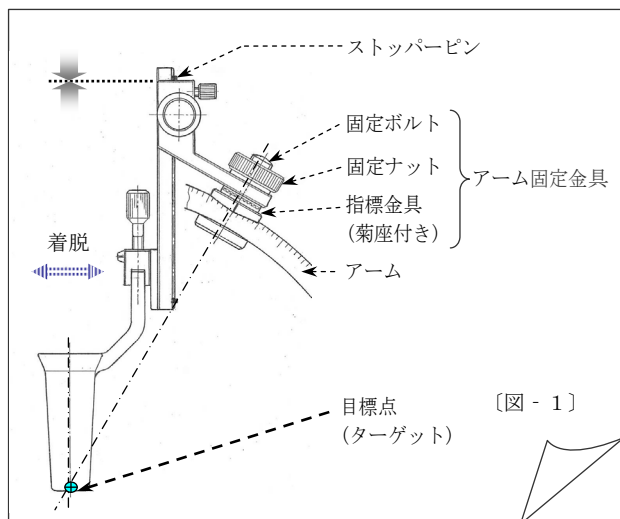
5. ドライバー機構(ラック)をさらに前進させていき、スライド制限用のストッパー(ピン)に当たった位置が目標点(ターゲット)となります。

この時、ブレードの最先端中央部分が目標点(ターゲット)に相当します。(〔図-1〕参照)

尚、関連する基本装置については

製造販売届出番号：13B1X00306H00128

販売名：駒井式定位脳手術装置の添付文書、取扱説明書を参照してください。



*【使用上の注意】

1. 警告

本品は未滅菌品です。使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された標準的滅菌条件又は医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行ってご使用ください。樹脂部品には高圧蒸気滅菌は行わないでください。

- ・深部開創器には、「駒井式CT定位脳手術装置」用と「駒井式定位脳手術装置」(CT/MRI)用があり、それぞれ専用のため混用しないこと。
- ・ドライバー機構に交換用ブレードを装着する際、ブレード鉤先の取り付け向きを確認すること。
- ・スライドツマミを廻し、設置した交換用ブレードの進退(前後)の動きを事前に確認し得ること。
- ・ドライバー機構(ラック)は、自重により、自然落下(移動)することがあるため、必要動作以外は必ず、ブレーキネジで固定すること。

2. 不具合・有害事象

不具合事象

- ・化学薬品等の使用による劣化・腐食・孔食
- ・腐食や孔食による折損・破損

有害事象

- ・折損や破損片の体内遺残

3. 重要な基本的注意

- ・本製品を手術へ使用する前には、必ず外観・組立・各関節部分の点検や部品点検を行なうこと。製品に変形や亀裂(バリ、傷)、ゆるみ等がある場合(懸念される場合も)、もしくは摺動部分(ネジ、ギア)の動きに異常が認められる場合には使用しないこと。
- ・交換用ブレードを脳内部で移動する際、脳組織に損傷を与えないよう、左右の鉤先は必ず閉じた状態で操作すること。(※鉤先を最小に閉じても内面には楕円型の隙間があります)
- ・交換用ブレードの開き過ぎや長時間の使用は、脳圧迫による脳損傷が考えられます。使用中は適宜、脳組織の様態ならびに患者に異常がないことを常に監視すること。
- ・本製品を使用後、必ず洗浄・消毒を行うこと。その際には必ず中性洗剤を用いること。

- ・洗浄・消毒終了後、滅菌可能な構成部品は滅菌を行い、十分に乾燥した後、適切な場所に保管すること。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

本品は高温・高湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない場所に保管してください。傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等に対する安定状態に注意してください。

2. 耐用期間

指定した保守点検及び適切な保管をした場合：5年(自己認証)

*【保守・点検に係わる事項】

<使用者による保守点検事項>

1. 使用前の点検事項

(1) 動作、機能チェックの実施

本品は、日常点検及び使用前点検により、正常に機能することを確認してください。

2. 使用後の点検事項

(1) 直ちに清水で洗浄する

(1)-1 本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液に曝された場合には、直ちに清水で洗浄し中性酵素洗剤に浸漬してください。その後用手洗浄、超音波洗浄にて汚染物を除去してください。

(1)-2 汚れの残存がある箇所はブラッシングによる物理的洗浄を追加してください。

(1)-3 洗浄剤や消毒剤の使用にあたり、製造業者の取扱説明書に従い、希釈濃度、湿度、及び浸漬時間等については遵守してください。

(1)-4 洗浄の際には柔らかい素材のタオル、プラスチック製ブラシ、ウォーターガンを使用してください。

(1)-5 金属製のブラシや粗い研磨材を使用することや過度の力を加えること、機器を落としたりぶつけたりすること等がない様にしてください。

(1)-6 洗浄水には完全脱イオン水(R0水:Reverse Osmosis)を推奨します。

(1)-7 仕上げすぎは完全脱イオン水(R0水)を使用してください。

(1)-8 本品にはウォッシュャーディスインフェクタの併用を推奨します。

(2) 洗浄後は直ちに乾燥する

(2)-1 洗浄後は、無添加の温水または冷水を使用してよく(5分)すすいでください。

(2)-2 直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上に長時間放置することは避けてください。

(3) 蒸留水や脱イオン水を使用する

洗浄及び滅菌に使用する水は、蒸留水や脱イオン水をご使用ください。水道水中に含まれる残留塩素及び有機物質がシミや錆発生の原因となります。

(4) 水性潤滑・防錆保守剤を使用する

洗浄後は潤滑・防錆保守剤が完全に取り除かれています。洗浄後滅菌する前に水性潤滑・防錆保守剤「ミルクテックS」を塗布してから滅菌してください。摺動部に潤滑・防錆保守剤が塗布されていない状態で機器の操作は行わないでください。[かじりの原因になります]

3. 滅菌

適切に機能することが確認された高圧蒸気滅菌器による標準的滅菌条件又は医療機関で滅菌バリデーションが検証され、有効性が立証された滅菌条件で滅菌を行ってください。

洗浄・消毒・滅菌適用表

	洗浄	消毒※	滅菌	
	中性洗剤 水拭き	アルコール 清拭	EOG滅菌	高圧蒸気 滅菌
①～⑦	○	○	○	○

○:適用可 ×:適用不可 △:不適用

※ ヨウ素系消毒剤は何れの部品に対しても不可

標準的滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌(日本薬局方)

滅菌温度	保持時間
115-118℃	30 分
121-124℃	15 分
126-129℃	10 分

クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、又は疑いのある患者に使用した器具の滅菌条件の例：高圧蒸気滅菌(ガイドライン参照)

滅菌温度	保持時間
134℃	18 分

<業者による保守点検事項>

本器械を安全に使用するために、弊社及び弊社が認めた業者による定期点検を実施してください。それ以外の業者による保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下を招くおそれがあります。定期点検をご希望される場合は、ご購入店又は弊社にお問い合わせください。

【主要文献及び文献請求先】

【主要文献】

- ・駒井 則彦；CT 定位脳手術
日本臨床；第 42 巻 第 4 号 別冊, 959～974, 1984 年
- ・駒井 則彦；CT を利用した定位脳手術
脳神経外科；第 14 巻 第 2 号, 別冊, 123～133, 1986 年
- ・駒井 則彦；高血圧性視床出血に対する定位的血腫溶解排除術
脳神経外科；第 14 巻 第 3 号, 別冊, 249～256, 1986 年
- ・駒井 則彦；Stereotactic needle aspiration による治療その 1
定位的血腫溶解排除術と機能予後
The Mt. Fuji Workshop on CVD Vol. 4. 1986 年
- ・駒井 則彦；駒井式 CT/MRI 定位脳手術装置
機能的脳神経外科 29, 68～74, 1990 年 ほか

【文献請求先】

ミズホ株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷 3-30-13
TEL 03-3815-3096・3097
FAX 03-3813-5068

<業者による保守点検事項>

本器械を安全に使用するために、弊社及び弊社が認めた業者による定期点検を実施してください。それ以外の業者による保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下を招くおそれがあります。
定期点検をご希望される場合は、ご購入店又は弊社にお問い合わせください。

* 【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

ミズホ株式会社
TEL 03-3815-3096

製造業者

ミズホ株式会社 五泉工場

* 【保証期間に係る事項】

本品は納品/設置してから一年間を保証期間として無償修理いたします。但し第三者が修理した場合、天災による破損、不適切な使用、あるいは故意による破損は除きます。その他保証条件は弊社規定に依ります。