

類別: 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

一般的名称: 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

販売名: 駒井式CT定位脳手術装置専用架台

【警告】

1. 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]
2. CT画像診断装置に駒井式CT定位脳手術装置、駒井式CT/MRI定位脳手術装置を設置する専用の架台です。CT画像診断装置への装着に際して接続や固定が適切であることを必ず事前確認すること。
3. MRI磁気共鳴画像診断装置内や近辺での使用はしないこと。

【禁忌・禁止】

1. 併用禁忌
弊社が指定した製品以外と併用しないこと。[設計・開発方針が異なるため適合しない恐れがあります]
2. 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]
3. 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]
4. 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]
5. 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]
6. 滅菌禁止
滅菌は行わないでください。[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: 07-973-80
商品名: 駒井CT手術装置専用架台 T-1型



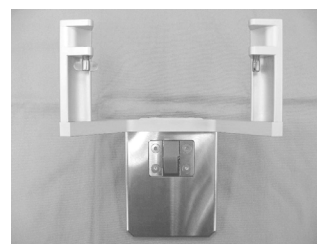
商品コード: 07-973-81
商品名: 駒井CT手術装置専用架台 G-1型



商品コード: 07-973-82
商品名: 駒井CT手術装置専用架台 P-S-1型



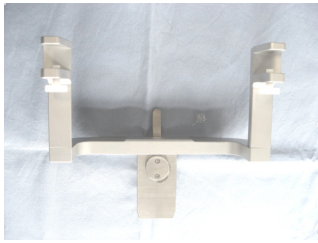
商品コード: 07-973-83
商品名: 駒井CT手術装置専用架台 H-1型



商品コード: 07-973-84
商品名: 駒井CT手術装置専用架台 P-1型



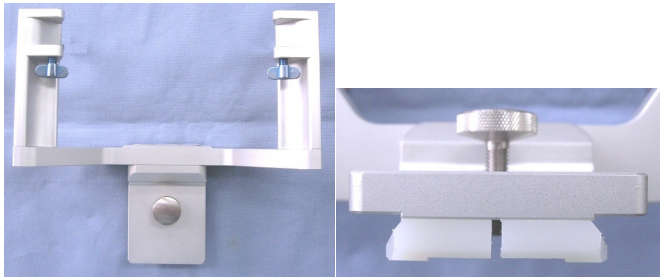
商品コード: 07-973-85
商品名: 駒井CT手術装置専用架台 S-1型



商品コード：07-973-86
商品名：駒井 CT 手術装置専用架台 S-1 型
(MRI ヘッドリング用)



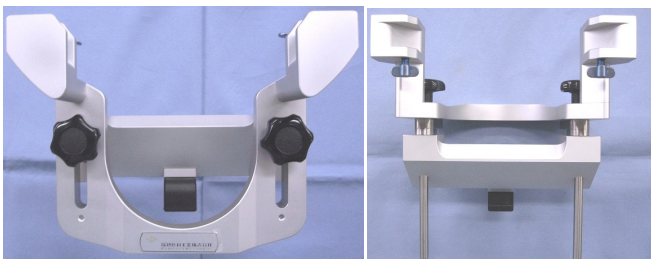
商品コード：07-973-87
商品名：駒井 CT 手術装置専用架台 S-1 型
(シーメンス高さ調整タイプ)



商品コード：07-973-89
商品名：駒井 CT 手術装置専用架台
東芝製 ALEXION TSX-032A/1B



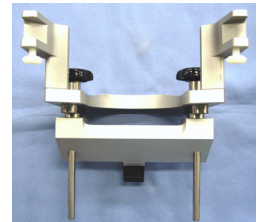
商品コード：07-973-91
商品名：駒井 CT 手術装置専用架台 S-1 型
(シーメンス角度調整タイプ)



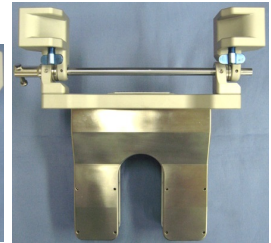
商品コード：07-973-92
商品名：駒井 CT 手術装置専用架台 G-2 型



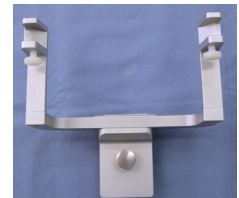
商品コード：07-973-93
商品名：駒井式 MRI ヘッドリング用専用架台 GE 社 G-1 型



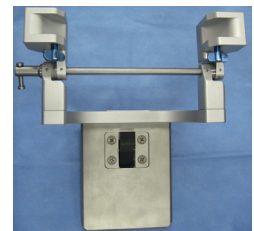
商品コード：07-973-94
商品名：駒井式 CT 手術装置専用架台 S-2 型
(シーメンス角度調整タイプ)



商品コード：07-973-95
商品名：MRI 駒井専用架台 東芝 CT T-1 型



商品コード：07-973-96
商品名：駒井式 CT 専用架台 P-1 型 角度調整式



材質：ステンレス鋼、アルミ合金 チタン合金、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である。
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基本装置である「駒井式 CT 定位脳手術装置」の専用架台である。CT 画像診断装置に付属する頭部固定器(ヘッドレスト等)の装着部や構造体の一部を介して設置する頭部固定装置用アタッチメントで駆動のための動力源を有しないものである。

【使用方法等】

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

操作方法の概要(一例)

- ① 該当する CT 画像診断装置に付属する頭部固定器(ヘッドレスト等)を外し、専用架台の設置を行なって下さい。
- ② 付帯する固定ネジ(ツマミ)、ハンドル等にて CT 画像診断装置と専用架台を適切に接続固定して下さい。

- ③ あらかじめ頭部固定した患者のヘッドリング(手術用環)を専用架台のホルダー部(溝)に挿入した後、固定ネジでヘッドリング(手術用環)を適切に固定して下さい。
- ④ 設置状態を確認した後、CT 画像診断装置による3次元座標値の取得を開始して下さい。
(各社CT機種により、頭部固定器(ヘッドレスト等)の装着構造が異なるため本装置の装着、操作方法は各CT機種に依存されます)

【使用上の注意】

1. 警告

- ・滅菌は行わないでください。
- ・関連性のある「駒井式CT 定位脳手術装置」及び「駒井式CT/MRI 定位脳手術装置」の取扱説明書を使用前に必ずお読みください。

2. 不具合・有害事象

不具合事象

- ・化学薬品等の使用による腐食・孔食
- ・腐食や孔食による折損・破損
- ・摺動部の経年劣化による機能低下

3. 重要な基本的注意

- ・CT 画像診断装置に付属する頭部固定器(ヘッドレスト等)の装着部や構造体の一部を介して、駒井式CT 定位脳手術装置及び、駒井式CT/MRI 定位脳手術装置を設置する専用の架台であり、単体(単独)で使用することはできません。
- ・頭位の設定に際しては、十分に患者の気道が確保され、頸動脈によじれないことを確認すること。
- ・CT 画像診断装置のテーブル(寝台)と接続した構造となるためテーブルの出し入れの際、CT ガントリーにテーブルが接触や干渉する場合がありますので事前に適切な作動エリアを確認すること。接触または干渉が確認されたとき、あるいは予期される場合には回避方法を適宜工夫すること。
- ・テーブルを特に伸延して使用する場合、たわみなどによって取得データに多少の誤差が生じる場合がありますので、事前に諸条件によるデータ特性を確認すること。
- ・本製品は折り曲げや屈曲(可変機構部を有する部位は除く)や落下、衝撃等を加えないこと。
- ・専用架台を構築する構造物の周辺では、画像にアーチファクトが発生します。あらかじめ目標点(患部)にアーチファクトが出現しないようヘッドリング(手術用環)の取り付けを工夫すること。

4. 併用禁忌

本品に取り付けるヘッドリングは下記の機器を使用すること。
(機種により対応するヘッドリングが異なるため、対応するヘッドリングを確認すること。)

製造販売届出番号：13B1X00306H00128

販 売 名：駒井式CT 定位脳手術装置

製造販売届出番号：13B1X00306H00174

販 売 名：駒井式CT/MRI 定位脳手術装置

【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。

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（RO 水：Reverse Osmosis）を推奨します。

(1)-7 仕上げすぎは完全脱イオン水（RO 水）を使用してください。

(1)-8 本品にはウォッシャーディスイنفেকタの併用を推奨します。

(2) 洗浄後は直ぐに乾燥する

(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

滅菌は行わないでください。

	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	プラズマ滅菌
可否	○	○	×	×	×

※ヨウ素系消毒剤は何れの部品に対しても不可 ○：適用可 ×：適用不可

＜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】

プリオン病及び慢発性ウイルス感染症に関する調査研究班
プリオン病感染予防ガイドライン(2008年版)

【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 03-4334-9111

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1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。