

器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 頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具 (40898000)

共用型 駒井式ヘッドリングホルダー

*

【警告】

1. 『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』専用のヘッドリング(手術用環)固定具です。他のヘッドリングを固定して使用することは絶対に行わないこと。
[重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがあります]
2. 本製品とヘッドリング(手術用環)との固定状態を必ず確認すること。特にヘッドリングの緩み、抜け出し、離脱など危険を伴う事前回避措置として不安定(無理)な体位は採用しないこと。
なお、手術で使用途中においても各アタッチメント類を含め、必ず固定状態を確認すること。[重篤な不具合、有害事象が発現する恐れがあります]
3. 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. 併用禁忌（併用しないこと）
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. 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]

*【使用目的又は効果】

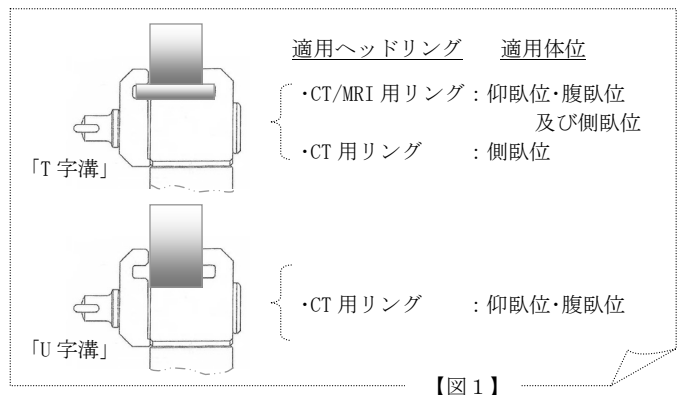
本品は、棒や板などの固定式又は調節可能な位置決め装置で構成され、画像診断及び歯科用X線撮影の場合に患者の頭部、頸部、及び頸椎を適切に位置決め、固定する目的で特別に設計された装置をいう。画像支援下での手術、インターベンショナル法、又は放射線治療の場合で、連続的画像検査又は連続的放射線治療で容易に再現性のある位置決めをすることが必要なときに使用する。

*【使用方法等】

1. 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)
2. 使用前に関連する「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」の取扱説明書をお読み頂、さらに理解を深めて頂くことをお奨めいたします。
3. 操作方法の概要(設置例参照)は下記の通りです。
 - (1) 手術台に頭部固定器(頭受アーム)を予め装着しておいてください。(メイフィールド型頭部支持器をご使用の場合はM式頭部支持器メイフィールド用アタッチメントを予め装着しておいてください)
 - (2) 患者の頭部を固定したヘッドリング(手術用環)をヘッドリングホルダーの溝に装着し、固定ネジでヘッドリング(手術用環)を固定してください。
溝には「T字溝」と「U字溝」があり、ヘッドリングの種類と取得する体位によって使用する溝が異なります。
よって装着に際しては【図1】を参照してください。
 - (3) すでに装着した頭部固定器(頭受アームまたは、メイフィールド用アタッチメント)の接続軸(オス)にヘッドリングホルダーの接続部(メス)を差し込み、接続固定ネジで固定してください。なお、接続の際、キーとキー溝を合わせてから接続してください。

【キー：ヘッドリングホルダーの接続部(内側)】

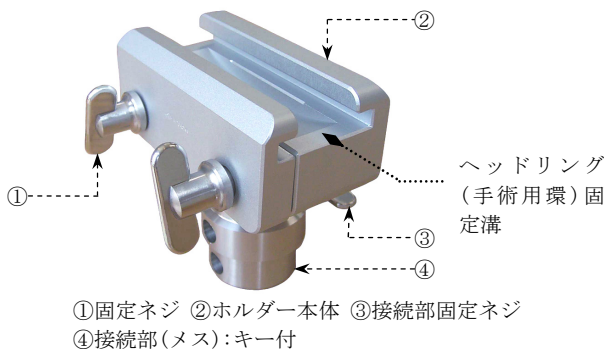
【キー溝：頭部固定器(頭受けアームまたはメイフィールド用アタッチメント)の差し込み軸(球関節側)】



【図1】

*【形状・構造及び原理等】

形状・構造



商品コード	商品名
07-973-59	共用型 駒井式ヘッドリングホルダー

材質：アルミ合金、ステンレス

【設置例】



仰臥位・腹臥位の例

側臥位の例

*【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。

・使用方法

- ・特に「U字溝」を用いて固定する際、仰臥位・腹臥位では、ヘッドリングの最頂部がヘッドリングホルダーの「U字溝」と垂直をなし、尚且つ床面と直角になるように装着し、固定すること。
- ・ヘッドリングをローテーションあるいはチルトさせ、また、これらを複合する組み合わせは、ヘッドリングが緩んだり抜け出たりする危険性がある為事前回避として、不安定(無理)な体位は採用しないこと。また、固定溝にはヘッドリングを直接装着し、固定すること。固定溝には滅菌布(滅菌不織布)を介したり包囲したりしないこと。
- ・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。

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

有害事象

- ・折損や破損片の体内遺残

3. 重要な基本的注意

- ・使用前には、必ず点検を行うこと。製品に変形や亀裂等が有る場合、もしくは摺動部分の動きに異常が認められる場合には使用を行わないこと。
- ・手術中は、患者に異常のないことを常に監視すること。使用後は、必ず洗浄を行うこと。
- ・本製品をCT画像診断装置のベッド上に設置する際には、ベッド上が安定するよう適切に養生し、固定すること。
- ・本製品を手術へ使用する前には、必ず外觀・組立・各関節部分の点検を行うこと。製品に変形や亀裂等が有る場合、もしくは各関節や摺動部分の動きに異常が認められる場合には使用を行わないこと。

4. 相互作用

- ・併用禁忌(併用しないこと)

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。専用品ではないと設計・開発方針が異なるため適合しない恐れがあります。

- ・指定併用製品 別売

- ・販売名：駒井式 CT 定位脳手術装置
製造販売届出番号 13B1X00306H00128
- ・販売名：駒井式 CT/MRI 定位脳手術装置
製造販売届出番号 13B1X00306H00174

*【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。振動、衝撃(運搬時を含む)等を与えない様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酸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	過酸化水素プラズマ滅菌
可否	○	○	○	○	×

○:適用可 ×:適用不可

※ヨウ素系及び塩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】

- ・プリオン病及び遅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)
- ・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

*【主要文献及び文献請求先】

プリオン病及び遅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 03-3815-3096

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。