

機械器具 39 医療用鉗子

一般医療機器 頭部手術用クランプ 35446000

ドロヘッドレストシステムラジオーセント

再使用禁止

【警告】**
 1. 使用方法
 (1) スカルピンの角度が90°でない場合、システムが不安定になり、患者に重篤な傷害を生じる原因となる可能性がある。
 (2) スカルクランプにより患者の頭蓋を損傷する場合がある。誤ったクランプ力を用いると、頭部がスカルクランプから外れて落ちる可能性、また、スカルピンが脳まで貫通する可能性がある。固定様式及びクランプ力は、必ず医師の指示に従い、患者の頭蓋骨の厚さおよび頭部の骨構造を考慮して適切に選択すること。
 (3) 本品は添付文書、取扱説明書に記載されている内容に従い適切に使用した場合であっても、繰り返しの使用、経年劣化等に起因する疲労や腐食等により材質が低下し、破損、故障する場合がある。破損等により患者に対し重篤な損傷又は死亡の可能性がある。
 (4) 術中に不意にクイックリリースノブを下に引き、スカルクランプを開放しないように、細心の注意を払うこと。
 (5) 破損したスカルピンを使用した場合、患者に対し重篤な損傷又は死亡の可能性がある。
 (6) スカルピンを適正に配置していない場合、患者に対し重篤な損傷又は死亡の可能性があるため、前頭洞、側頭窩、血管、神経等の領域は避けること。

【禁忌・禁止】**
 1. 使用方法
 (1) スカルピンは再使用禁止。
 (2) 本品のみで使用する場合は最大荷重値12.5kgを、更に他社手術台アクセサリを併用する場合は他社規定の最大荷重値も超えて使用しないこと。[本品が手術台より脱落して患者の脊髄を損傷させる恐れがあるため]
 2. 併用医療機器（「相互作用」の項参照）
 (1) 他社製の類似品と組み合わせての使用禁止。[機能不全防止、頭皮裂傷、頭蓋陥没、頭部脱落に伴う脊椎損傷等の防止のため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状
 本品は、複数の部品から構成されており、症例や術式、併用する医療機器に応じ組み合わせて使用する。CT及びMRIの撮影領域に入る構成品のうち、スカルピン全種(商品コード：3006-20、3006-30、1106.003、1106.103)、パラレログラムアダプター(商品コード：4003.211、4003.311、4003.511)、パラレログラムアダプター用のスカルクランプラジオーセント(商品コード：4003.001)、ラジオーセントiMRIパッドTRUMPF(商品コード：4003.212)に関しては、CT及びMRIに、それ以外はCTに対応可能である。また、販売名「ドロヘッドレストシステム」(医療器製造販売届出番号：13B1X00249PM0001、製造販売業者：ユフ精器株式会社)の商品と組み合わせることも可能である。

<使用例>


(1) ヘッドレストシステムラジオーセント


(組み合わせ一例)

① スカルピン

<タイプ1>

<タイプ2>



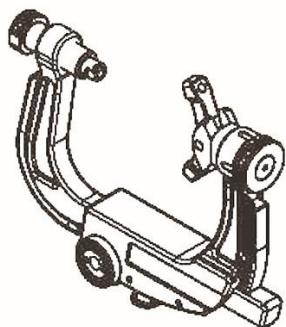
3006-20

商品名	商品コード	規格
ディスプレイザブルスカルピンチタンチップ	3006-20	大人(3pcs)
	3006-30	小児(3pcs)
ラジオーセントディスプレイザブルスカルピンチタンチップ	1106.003	大人(3pcs)
	1106.103	大人(9pcs)

※スカルピンは単回使用である。

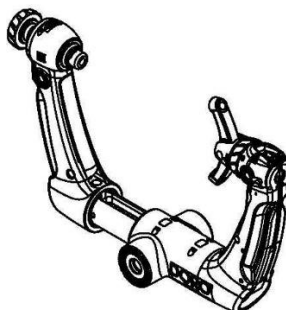
取扱説明書を必ず参照すること

②スカルクランプ



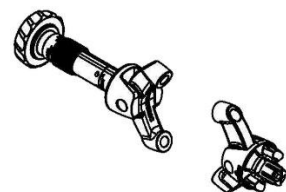
3004-00

商品名	商品コード	規格
スカルクランプ ラジオルーセント	3034-00	—
	4003.001	パラレログラムアダプター用
	4004.101	スパイナルフレーム用



商品名	商品コード
ルーセントスカルクランプ	1101.001

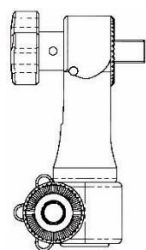
※1101.001 と使用する専用の小児用ピンホルダー



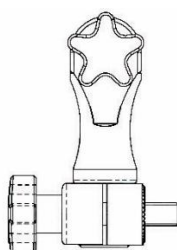
商品名	商品コード
ルーセントスカルクランプ 小児用キット	1101.040

③スイベルアダプター

〔正面からの図〕

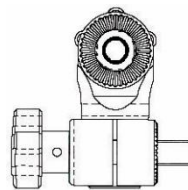


〔横からの図〕

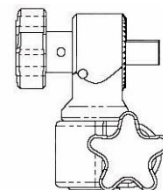


商品名	商品コード
スイベルアダプターラジオルーセント	3033-00

〔正面からの図〕

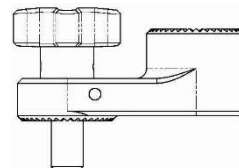


〔横からの図〕



商品名	商品コード
スイベルアダプターラジオルーセントショート	3033-10

④インターフェイススカルクランプ



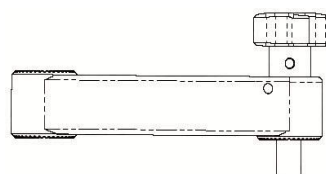
3033-50

商品名	商品コード
インターフェイススカルクランプラジオルーセント	3033-50
インターフェイススカルクランプアルミニウム	3033-51

⑤トランジショナルメンバー

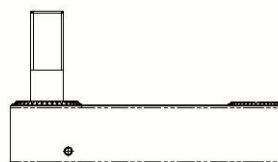


商品名	商品コード
トランジショナルメンバーベースユニット アルミニウム	3032-00



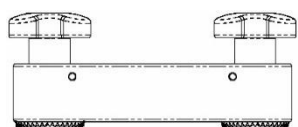
3032-10

商品名	商品コード
トランジショナルメンバーラジオルーセントロング	3032-10
トランジショナルメンバーラジオルーセントショート	3032-20



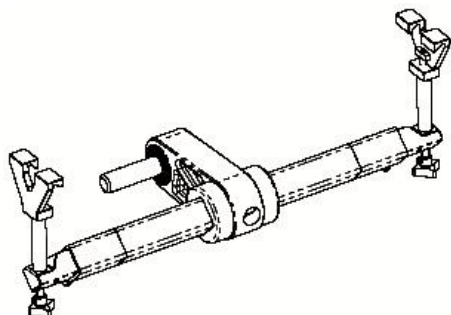
商品名	商品コード
ルーセントトランジショナルメンバー	1101.026

取扱説明書を必ず参照すること



商品名	商品コード
ルーセントロックングトランジショナルメンバー	1101.031

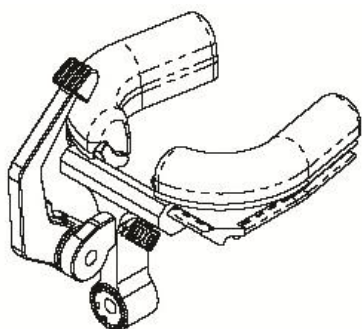
⑥ベースユニット



1101.021

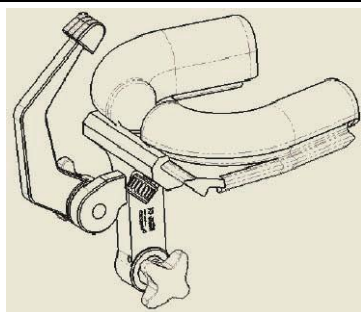
商品名	商品コード
ルーセントベースユニット	1101.021
	1101.022

(2) ホースシューヘッドレスト



3036-00

商品名	商品コード	規格
ホースシューヘッドレスト ラジオルーセント	3035-00	小児
	3036-00	大人



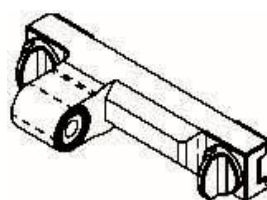
商品名	商品コード	規格
ホースシューRSヘッドレストラジオ ルーセントエクステンションバー	3036-70	大人



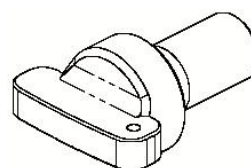
1101.007

商品名	商品コード	規格
ルーセントホースシュー ヘッドレスト ENT	1101.007	大人
	1101.008	小児

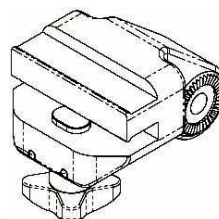
(3) その他の器具



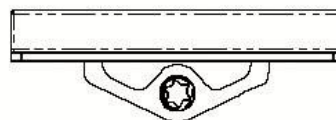
商品名	商品コード
テーブルアダプターマッケラジオールーセント	3031-50



商品名	商品コード
DRF アダプターラジオルーセント	3038-30

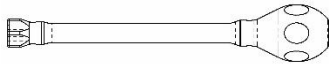


商品名	商品コード
アンギオテーブルアダプター (シーメンス仕様)	4003-00

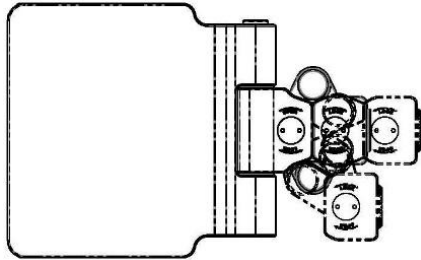


商品名	商品コード
ルーセントヘッドプレート	4003.005

取扱説明書を必ず参照すること

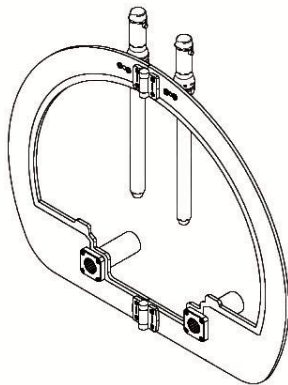


商品名	商品コード
アジャスティングレンチ	4003.011

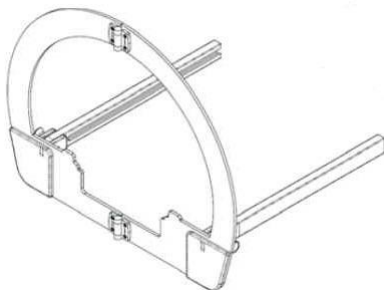


4003.211

商品名	商品コード	規格
パラログラム アダプター	4003.211	TRUMPF
	4003.311	マッケ/ミズホ仕様
	4003.511	iXl



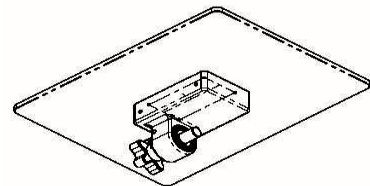
商品名	商品コード
トランスファーコリジョンインジケータ	4003.513



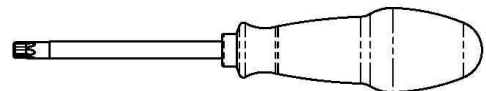
商品名	商品コード	規格
iMRI トランスファー コリジョン インジケータ	4003.123	for MAQUET Magnus/SIEMENS
	4003.124	for MAQUET Alphamaquet/SIEMENS
	4003.213	for TRUMPF/SIEMENS
	4003.312	for MAQUET Alphamaquet/PHILIPS
	4003.313	for MAQUET Magnus/PHILIPS
	4003.416	for 700 MAQUET Alphamaquet/GE
	4003.417	for 700 MAQUET Magnus/GE



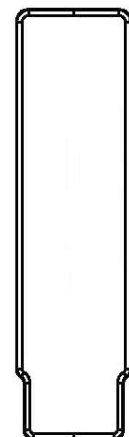
商品名	商品コード	規格
iMRI トランスファー コリジョン インジケータ	4003.412	for MAQUET Alphamaquet/GE



商品名	商品コード
ヘッドレストプレートラジオルーセント Steris	4004.003



商品名	商品コード
トルクススクリュードライバー T45 ノンマグネティック	3033-68



取扱説明書を必ず参照すること

商品名	商品コード
ルーセント iMRI パッド TRUMPF	4003.212

2. 原材料（接触部の組成）

チタン

3. 動作原理

本品は、複数の接合部により、患者の体位に合わせてシステム全体を調節し、術式に合わせて、頭部及び頸部をしっかり固定することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、CT（Computerized Tomography）、及び/或いはMRI（Magnetic Resonance Imaging）を使用する脳神経外科手術時に、特定の固定位置に頭部及び頸部を固定するため頭蓋の保持に用いる手術器具である。

【使用方法等】

1. 使用前の確認

- （1）他社製品と組み合わせる場合は、互換性を確認する。
- （2）本品が十分に洗浄されていることを確認する。
- （3）ホースシューパッドのジェルが消毒されていることを確認する

2. 準備・操作

<ヘッドレストシステムラジオーセント①～⑥>

- （1）手術台にベースユニットを取り付け、トランジショナルメンバー、スイベルアダプター、必要に応じてインターフェイススカルクランプを接続する。
- （2）スカルクランプを（1）に接続する。
- （3）ピンを選定してスカルクランプに取り付け、患者頭部を固定する。
- （4）その他構成部品については、各取扱説明書に準ずる。

<ホースシューヘッドレスト>

- （1）<ヘッドレストシステムラジオーセント①～⑥>（1）と同様の操作を行う。
- （2）（1）にホースシューヘッドレストを取り付け、患者頭部に合わせて調整し、設置する。
- （3）必要に応じて、エクステンションバーを取り付ける。
- （4）その他構成部品については、各取扱説明書に準ずる。

<その他の器具>

テーブルアダプターマックラジオーセント：
ベースユニットを使用せずに、MAQUET製手術台に直接トランジショナルメンバーを接続して使用する。

DRFアダプターラジオーセント：
他社製品と組み合わせる時に、スカルクランプの中心のネジ穴径を小さくするために使用する。

アンギオテーブルアダプター（シーメンス仕様）：
頭部手術におけるメカニカルサポートシステム構成部品で手術台に取り付けるために用いる。

ルーセントヘッドレストプレート：
パラレログラムアダプターに接続し、患者頭部を一時的に置くために用いる。

アジャスティングレンチ：
パラレログラムアダプターの高さ調整に使用する。

パラレログラムアダプター：
マグナス手術台 埋込型 1180（医療機器製造販売届出番号：13B1X00176SW0021 製造販売業者：ゲティンググループ・ジャパン株式会社）のテーブルトップに接続して使用する。

トランスファーコリジョンインジケータ、
iMRIトランスファーコリジョンインジケータ：
患者移送前にMRIのボア等に収まるか確認する。

ヘッドレストプレートラジオーセントSteris：
Steris社製クッションに接続して使用する。

トルクススクリュードライバート45ノンマグネティック：
パラレログラムアダプター（規格：TRUMPF）とルーセントiMRIパッドTRUMPFを取り付け固定するために用いる。

ルーセントiMRIパッドTRUMPF：
パラレログラムアダプター（規格：TRUMPF）に取り付け使用する。

3. 使用後

- （1）組み立てた本品を分解する。
- （2）スカルピンは単回使用であるため、適切に廃棄する。その他は、【保守・点検に係る事項】1に示したように洗浄する。
- （3）洗浄後はすぐに乾燥させる。可能であれば、濾過圧縮空気ですべて内部を乾燥させる。

4. 使用方法に関連する使用上の注意

- （1）使用前に、本品が全て適切にロックしていることを確認すること。
- （2）使用前後には、必ず全てのスクリュの締め具合及び本品の安定性を点検すること。
- （3）本品を調節する際は、周囲の機器と衝突しないよう気をつけること。
- （4）3本のスカルピンは全て同じ長さであること。
- （5）トランジショナルメンバーを取り付けない状態で、絶対にロックレバーを押し下げないこと。
- （6）スイベルアダプターを調節する前に、患者頭部が安定していることを必ず確認すること。
- （7）インデックスつまみを「OPEN」の位置にし、ロッカーアームを回転させること。
- （8）ルーセントホースシューヘッドレストENTおよびルーセントベースユニットに、トランジショナルメンバーラジオーセントロング/ショート（3032-10、3032-20）は使用しないこと。
- （9）他社製品と組み合わせる場合は、互換性を確認すること。

【使用上の注意】**

1. 重要な基本的注意

- （1）熱により内部構成部分あるいは表面仕上げが損傷するため、自動洗浄装置／自動消毒器や蒸気滅菌器は絶対に使用しないこと。
- （2）ホースシューパッドを洗浄液に長時間浸漬しないこと。ホースシューパッドは蒸気滅菌しないこと。
- （3）洗浄及び保管のために機器を取り外した場合、本品を必ず元の状態に戻すこと。
- （4）スカルピンは先端を有するため、使用する際に、十分注意して取り扱うこと。
- （5）スカルピンは再滅菌しないこと。
- （6）スカルピンは使用期限以降に使用しないこと。
- （7）放射線透過性部品およびテフロンコーティングされた部品には潤滑剤は使用しないこと。（取扱説明書に記載されている例外部分を除く）
- （8）使用前後に、破損・変形亀裂・傷・磨耗がないか、適切に機能するかどうかを点検すること。
- （9）破損、曲がり等の原因になり得るので使用時には必要以上の力を

取扱説明書を必ず参照すること

加えないこと。

- (10) 使用時に、破損し、体内に破損片が残存した場合、腐食やアレルギー、感染症を引き起こす可能性がある。
- (11) 頸部手術等で手術台から肩部を出して使用する場合には、頭部・頸部・肩部の荷重に術中操作による外力も加えた総合荷重値に特に注意すること。
- (12) 本品のうち、MR I に対応していない製品はMR環境下で使用しないこと。
- (13) 本品のうち、スカルピンに関してはMR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である（自己認証による）；
- ・静磁場強度 1. 5 T、3. 0 T
 - ・MR装置が示す全身最大SAR 4W/kg （第一次水準管理操作モード）
- 上記条件で15分のスキャン時間において本品の生じ得る最大の温度上昇は3. 2℃以下である。
- 本品が3TのMR装置におけるグラディエントエコー法による撮像で生じ得るアーチファクトはピン表面から最大20mmである。
- (14) 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洗浄、滅菌を実施すること。
- (15) 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。

2. 相互作用**

- (1) 併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
他社製のスカルピン	不具合による危険性が高まる恐れがある。	仕様に適合しないため、正しく接続できない。

- (2) スカルピン以外の指定した他社製品と組み合わせる場合は、互換性を確認すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

清潔な場所に室温で保管すること。

<ホースシューパッド>

- ・乾燥した場所に、平らな状態で上に物を置かずに保管すること。
- ・直射日光に晒さないこと。

<ディスプレイザブルスカルピン>

- ・温度範囲15℃～25℃、相対湿度65%以下で保管すること。
- ・直射日光に晒さないこと。

2. 有効期間

スカルピンの有効期間：製造後5年

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄方法

詳細は、各取扱説明書に準ずる。

<ホースシューパッド、ヘッドプレートパッド及びルーセントiMRIパッドTRUMPF以外の器具>

- ① 付着物を紙ワイプで拭き取り、洗浄剤の取扱説明書に従い適切な洗浄液を調製し、汚れた本品を5分間浸漬させる。
- ② 柔らかい毛先のブラシを用い、ねじ山、内腔、継ぎ目、縫い目及び届きにくい部分に十分注意しながら、流水下で洗浄する。可動部分は、動かしながら、血液及び残屑を取り除く。
- ③ 内腔のある本品を洗浄する場合、注射器を使用して洗い流す。
- ④ 本品を温水（水道水）で十分にすすぐ。可動部分は、動かしながらすすぐ。
- ⑤ 消毒剤の取扱説明書に従い、適切な消毒剤をスプレーするか拭き取る

（浸漬しないこと）。

- ⑥ 必要に応じて、本品を脱塩水で十分にすすぐ。

<ホースシューパッド>

- ① 手術室用洗浄剤（商品の指定はない）で洗浄する。但し、長時間、洗浄液に浸漬しないこと。本品を温水（水道水）で十分にすすぐ。

<ヘッドプレートパッド>

消毒剤の取扱説明書に従い、適切な消毒剤をスプレーするか拭き取る（浸漬しないこと）。

<ルーセントiMRIパッドTRUMPF>

柔らかい布を水または希釈した家庭用洗剤で湿らせて拭く。

2. 使用者による保守点検事項

本品が漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素溶液に曝された場合、直ちに清水で洗浄すること。

3. 業者による保守点検事項

年に1回、製造販売業者・製造業者に本品を返送し、必要となる修理作業を行うこと。

【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

ユフ精器株式会社

〒113-0034

東京都文京区湯島2丁目31番20号

TEL：03-3811-1131

FAX：03-3811-1727

外国製造業者*

ブラック フォレスト メディカル ゲーエムベーハー（ドイツ）

Black Forest Medical GmbH (Germany)

取扱説明書を必ず参照すること