

**2023 年 1 月 20 日改訂（第 26 版）
 *2022 年 11 月 24 日改訂（第 25 版）

医療機器製造販売届出番号 13B1X00249PM0003

機械器具 50 開創又は開孔用器具

一般医療機器 開創器 13373001

ドロリトラクターシステム

【禁忌・禁止】

1. 使用方法

- (1) 乾熱滅菌を行わないこと。
- (2) ナビゲーションアダプタークイックレール用は、MR 環境下で使用しないこと。

2. その他の禁忌事項

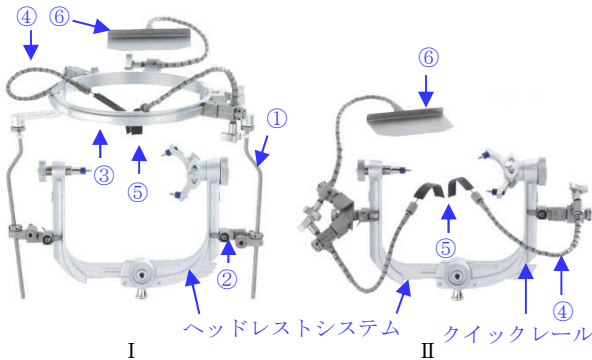
ルナリトラクターシステムを使用する場合は、最大荷重値 4 k g を超えて使用しないこと。
 (ルナカップリング (1 2 0 3 . 0 0 2) のワッシャーがポリエーテルエーテルケトン素材のものをを使用する場合は、最大荷重値 2 k g を超えないこと)

【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、販売名「ドロヘッドレストシステム」(医療機器製造販売届出番号：1 3 B 1 X 0 0 2 4 9 P M 0 0 0 1、製造販売業者：ユフ精器株式会社)、及び販売名「ドロリトラクターシステムラジオルーセント」(医療器製造販売届出番号：1 3 B 1 X 0 0 2 4 9 P M 0 0 0 4、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ができる。

(1) リトラクターシステム*



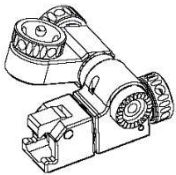
写真のように、ドロヘッドレストシステムに本品を装着し、使用する。

① ハローサポートロッド

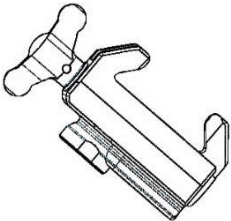


商品名	商品コード
ハローサポートロッド	3110-08

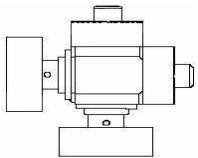
② アダプター



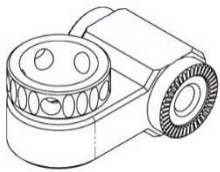
商品名	商品コード
ハロークイックレールアダプター	3114-55



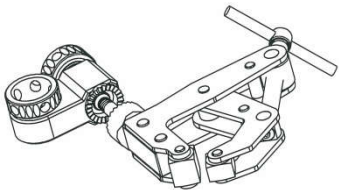
商品名	商品コード
クイッククランプ	1202.014



商品名	商品コード
クイッククランプカップリングユニバーサル	1202.015



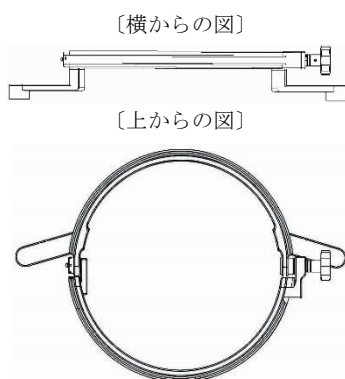
商品名	商品コード
ハローサポートロッドホルダー	1202.016



取扱説明書を必ず参照すること

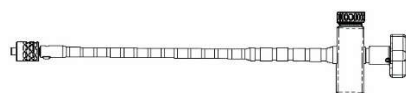
商品名	商品コード
ハローサポートブラケットウィズ C クランプアダプター	3110-51

③ リング



商品名	商品コード
ハローリング	3110-01

④ アーム



3114-34

商品名	商品コード
フレキシブルアーム	3114-34
	3114-35



3114-36

商品名	商品コード
フレキシブルロータリーアーム	3114-36
	3114-37
	3114-38

⑤ ブレード*



3116-11

商品名	商品コード
ブレードブラックコーティング	3116-11
	3116-12
	3116-13
	3116-14
	3116-15
	3116-16
ブレードショート ブラックコーティング	3116-111
	3116-121
	3116-131
	3116-141
	3116-151
	3116-161



3116-21

商品名	商品コード
マイクロブレード	3116-21
	3116-22
	3116-23
	3116-24
	3116-25
	3116-26



3116-41

商品名	商品コード
マイクロブレードフック	3116-41
	3116-42
	3116-43
	3116-44
	3116-45
	3116-46



3116-51

商品名	商品コード
マイクロブレードテーパー	3116-51
	3116-52
	3116-53
	3116-54

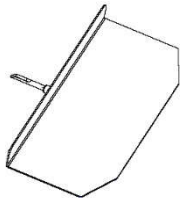


3116-61

商品名	商品コード
コニカルブレード ブラックコーティング	3116-61
	3116-62
	3116-63
	3116-64
	3116-65
	3116-611
コニカルブレードショート ブラックコーティング	3116-621
	3116-631
	3116-641
	3116-651
	3116-651

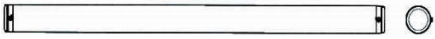
取扱説明書を必ず参照すること

⑥ トレイ

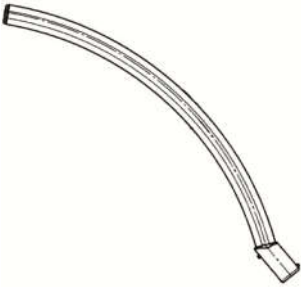


商品名	商品コード
ハローパティートレイ	3110-85

商品名	商品コード
ルナジャバラアダプター	LUNA-ADP



商品名	商品コード
ルナロッド	1203.003

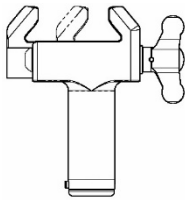


商品名	商品コード
ルナカーブ	1203.004

(2) ルナリトラクターシステム **

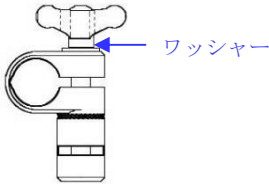


写真のように、ドロヘッドレストシステムに、本品を装着し、使用する。ブレードは、(1) リトラクターシステムとの共通品である。

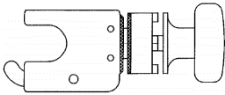


1203.001

商品名	商品コード
ルナクイッククランプ	1203.001
ルナクイッククランプ ラジオールセントクイックレール用	1203.009



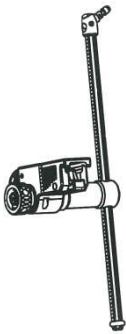
商品名	商品コード
ルナカップリング	1203.002



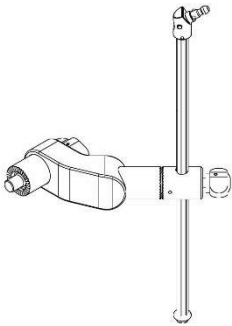
1201.005

商品名	商品コード
ルナコブラ フレキシブルロータリーアーム	1201.005
	1201.006
	1201.007
	1201.008

(3) ナビゲーションアダプター



3114-64

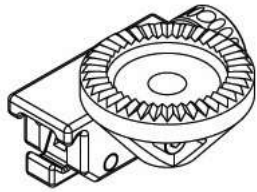


1204.001

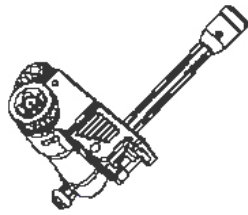
商品名	商品コード	規格
ナビゲーションアダプター クイックレール用	3114-64	ストライカー

取扱説明書を必ず参照すること

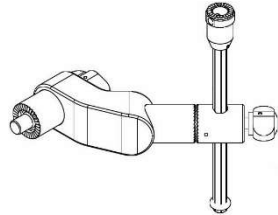
イージーコネク ナビゲーションアダプター	1204.001	ストライカー
-------------------------	----------	--------



商品名	商品コード	規格
ナビゲーションアダプター クイックレール用	3114-57	メドトロニック

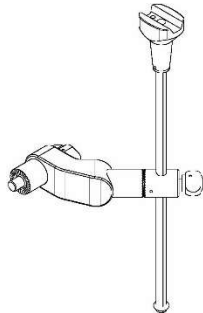


3114-66



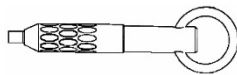
1204.002

商品名	商品コード	規格
ナビゲーションアダプター クイックレール用	3114-66	ブレインラボ
イージーコネク ナビゲーションアダプター	1204.002	ブレインラボ



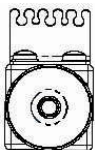
商品名	商品コード	規格
イージーコネク ナビゲーションアダプター	1204.003	メドトロ ニック

(4) その他の器具

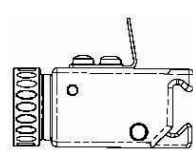


商品名	商品コード
ハローユニバーサルキー	3110-80

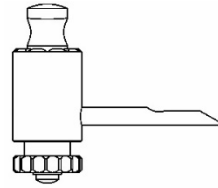
〔正面からの図〕



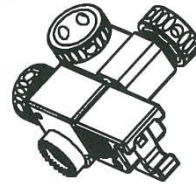
〔横からの図〕



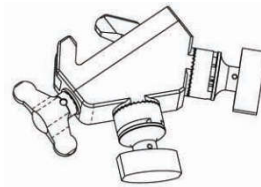
商品名	商品コード
クランプボディースキンフック用	3114-53



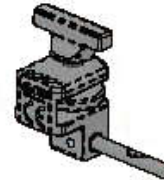
商品名	商品コード
ミニバイス	3114-54



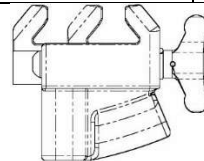
商品名	商品コード
ハロークイックレールアダプター ラジオールセント/ハローアルミニウム	3114-59



商品名	商品コード
クイッククランプミズホリトラクター用	1201.045



商品名	商品コード
脳ベアアダプター	1201.046



1201.021

商品名	商品コード
コブラクイッククランプ アルミニウムクイックレール用	1201.021
コブラクイッククランプ ラジオールセントクイックレール用	1201.022

3. 原材料（接触部の組成）

ステンレス鋼

4. 動作原理

ドロヘッドレストシステムに装着し、術部に合わせてシス

取扱説明書を必ず参照すること

テム全体を調節し、組織又は他の解剖学的部位を分離する。

【使用目的又は効果】

脳神経外科手術時に、組織又は他の解剖学的部位を分離するために用いる手術器具。

【使用方法等】

1. 使用前の確認

本品が十分に洗浄、滅菌されていることを確認する。

2. 準備・操作

《リトラクターシステムⅠ》

- (1) 販売名「ドロヘッドレストシステム」(医療機器製造販売届出番号: 13B1X00249PM0001、製造販売業者: ユフ精器株式会社) のドロヘッドレストシステムを手術台に取り付け、患者の頭部を固定する。
- (2) 滅菌ドレープ (商品の指定はない) を取り付ける。
- (3) リングを組み立てる。
- (4) 滅菌ドレープの上から、クイッククランプをクイックレールにしっかり固定する。
- (5) クイッククランプにクイッククランプカップリングユニバーサルを取り付け、続いてハローサポートロッドホルダーをクイッククランプカップリングユニバーサルに取り付けて、各接続部を完全に締める。
- (6) リングの左右にハローサポートロッドを配置し、(4)、(5) で組んだアダプターにハローサポートロッドを取り付ける。
- (7) リングにアームを配置し、ハローユニバーサルキーで取り付ける。
- (8) アームの先端部を前に引き寄せ、ブレードやトレイを接続する。
- (9) スクリュを緩めてアームを調節し、再度締め直した後、ブレードを術部に合わせて調整する。
- (10) その他構成部品については、各取扱説明書に準ずる。

《リトラクターシステムⅡ》

- (1) 《リトラクターシステムⅠ》(1)、(2)、(4) と同様の操作を行う。
- (2) ハローユニバーサルキーを使い、クイッククランプにアームを接続する。
- (3) 《リトラクターシステムⅠ》(8)、(9) と同様の操作を行う。
- (4) その他構成部品については、各取扱説明書に準ずる。

《ルナリトラクターシステム》

- (1) 《リトラクターシステムⅠ》(1)、(2) と同様の操作を行う。
- (2) 滅菌ドレープの上からルナクイッククランプを接続する。
- (3) ルナクイッククランプにルナカップリングを接続する。
- (4) ルナカップリングにルナロッドを挿入して接続し、その先にルナカップリングを接続させ、ルナカーブを取り付ける。
- (5) 適切な位置にルナリトラクターシステムを設置する。
- (6) ルナカーブにルナコブラ フレキシブルロータリーアーム或いはルナジャバラアダプターを接続する。
- (7) ルナジャバラアダプターを接続した場合は、更に他社製品のアームを取り付ける。
- (8) 《リトラクターシステムⅠ》(8)、(9) と同様の操作を行う。

(9) 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》

ハローユニバーサルキー:

アームをリング、クイッククランプ等に接続する際にスクリュを締める時に使用する。

クランプボディースキンフック用:

スキンフック (商品の指定はない) のラバーゴムを固定するために用いる。

ミニバイス:

他社のブレードを本品のアームに固定するために用いる。

ハロークイックレールアダプターラジオルーセント/ハローアルミニウム:

スカルクランプラジオルーセントにハローリングを接続するために用いる。

クイッククランプミズホリトラクター用:

他社のアームをスカルクランプに取り付けて使用する。

脳ペラアダプター:

他社のブレードのみの製品を本品のアームに固定するために用いる。

コブラクイッククランプ アルミニウムクイックレール用:
ルナコブラ フレキシブルロータリーアームを直接スカルクランプに接続して使用する。

コブラクイッククランプ ラジオルーセントクイックレール用:
ルナコブラ フレキシブルロータリーアームを直接ラジオルーセントスカルクランプに接続して使用する。

3. 使用後

【保守・点検に係る事項】 1 に示したように洗浄、滅菌する。

4. 使用方法等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) 締め付け後システムに加わる圧力が強すぎる場合、すべてのロッキングスクリュを慎重に開放して再調整し、再度締め付けること。
- (4) アームを圧力下で動かした場合、ケーブルの損傷や破損、また、リトラクターの中心部が損傷することがある。
- (5) ブレードの長時間の使用及び迫度の再配置は脳に障害を引き起こす可能性がある。これらのリスクを最小限に抑えるため、使用者は適切な判断により圧迫を定期的に解放すること。
- (6) ブレードは、再処理回数40回に達したら使用をやめ、再処理したうえで廃棄すること。
- (7) ルナリトラクターシステムにリトラクターアームを接続する場合、最大3本までとすること。
- (8) ルナカーブにアームを設置した場合は、ルナカーブをハンドレストとして使用しないこと。
- (9) ルナコブラ フレキシブルロータリーアームを緩める際、三角ハンドルに過度な力を加えないこと。(抵抗を超えて緩めようとすると、スタックや製品の損傷につながるおそれがある。)

取扱説明書を必ず参照すること

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、未滅菌品であるので、必ず適切な滅菌を行い、滅菌されたことを確認してから使用すること。
- (2) 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。破損等が確認された場合は使用しないこと。
- (3) 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加えないこと。
- (4) 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。
- (5) ケーブルは、磨耗や断裂を生じることがあるため、ある程度経過したら交換すること。
- (6) 洗浄剤の使用濃度、洗浄温度、浸漬時間等は洗浄剤の取扱説明書に従うこと。
- (7) 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。
- (8) 137℃以上の高圧蒸気滅菌を行わないこと。
- (9) 潤滑剤を塗布しない可動部分（可動アーム部を除く）は損傷する可能性があるため、乾燥させること。
- (10) 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。
- (11) 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。

【保管方法及び有効期間等】

清潔な場所に室温で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 洗浄・滅菌方法

- (1) 組み立てた本品を、分解する。
- (2) 水洗いし、付着物を取り除く。
- (3) 洗う。詳細は、各取扱説明書に準ずる。
 - 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 超音波洗浄器を用いて本品を洗浄する場合、適切な洗浄剤を用いて適切な時間洗浄する。
 - ⑤ 本品を水道水で十分にすすぐ。可動部分は、動かしながらすすぐ。
 - ⑥ 必要に応じて、ウォッシャーディスインフェクタを使用し、自動洗浄を行う。
- (4) 乾燥させる。可能であれば、濾過圧縮空気で内部を乾燥させる。
- (5) 可動部分（可動アーム部を除く）に、水溶性潤滑剤（商品の指定はない）を塗布する。
- (6) ブレードは高圧蒸気滅菌にて滅菌する。その他の品目は

高圧蒸気滅菌、又はEOG滅菌にて滅菌する。

例) 高圧蒸気滅菌推奨条件
(ブレード)

温度／時間	形式
135℃で3分間、或いは134℃で5分間	プレバキューム

(ルナリトラクターシステム)

温度	時間	形式	乾燥時間
132℃以上	最低4分間 (フルサイクル)	プレバキューム	最低20分間

※ISO11607-1に準拠した使い捨てフィルター滅菌容器に入れる
(その他)

温度	時間	形式	乾燥時間
132℃以上	最低4分間 (フルサイクル)	プレバキューム	最低10分間

※二重包装

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

プロメド インストルメンツ ゲーエムベーハー (ドイツ)
pro med instruments GmbH (Germany)

取扱説明書を必ず参照すること