＊＊2025 年 9 月 11 日改訂（第 13 版）
＊2021 年 10 月 6 日改訂（第 12 版）

医療機器製造販売届出番号 13B1X00249PM0004

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ラジオルーセント

【警告】
１．使用方法
（１）使用前後には、必ず全てのスクリュの締まり具合及び本品の安定性を点検すること。

【禁忌・禁止】
１．使用方法
（１）１３７℃以上の高圧蒸気滅菌を行わないこと。
（２）乾熱滅菌を行わないこと。

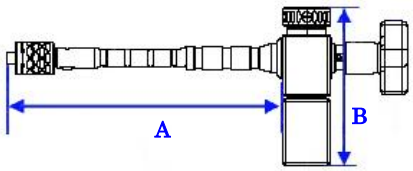
【形状・構造及び原理等】
１．形状
本品は、複数の部品から構成されており、販売名「ドロヘッドレストシステムラジオルーセント」（医療機器製造販売届出番号：１３Ｂ１Ｘ００２４９ＰＭ０００２、製造販売業者：ユフ精器株式会社）、及び販売名「ドロリトラクターシステム」（医療機器製造販売届出番号：１３Ｂ１Ｘ００２４９ＰＭ０００３、製造販売業者：ユフ精器株式会社）の商品と組み合わせることができる。

（１）リトラクターシステムラジオルーセント



写真のように、ドロヘッドレストシステムラジオルーセントに、本品を装着し、使用する。①には、ブレードやトレイ等（ドロリトラクターシステムとの共通品）を直接接続させる。

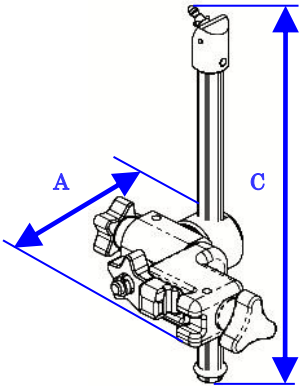
①アーム



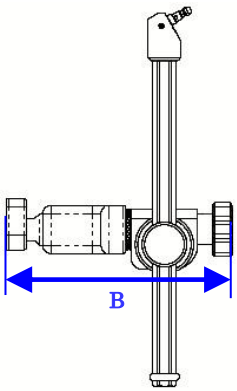
商品名	商品コード	可動アームの長さ A (mm)	クランピングブロックの長さ B(mm)
フレキシブルロータリーアームアルミ／ラジオルーセント	3114－39	335.0	75.0
	3114－49	466.0	75.0

（２）その他の器具

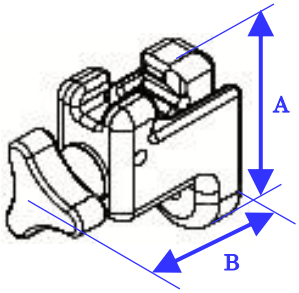
〔全体図〕



〔側面図〕



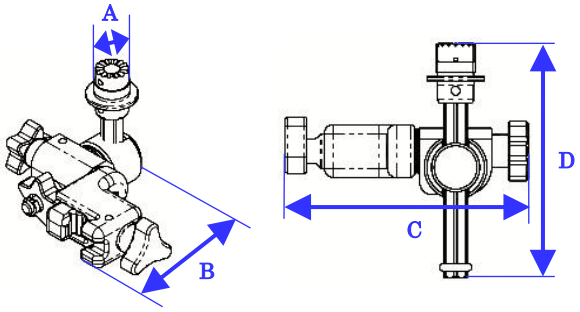
商品名	商品コード	規格	接続部の幅 A(mm)	接続部の長さ B(mm)	ロッドの長さ C(mm)
ナビゲーションアダプタークイックレール用ラジオルーセント	3033－64	ストライカー	98.0	136.0	229.0



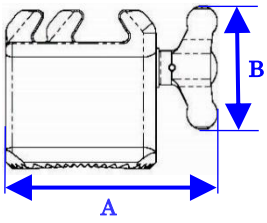
商品名	商品コード	規格	接続部の歯数	縦 A(mm)	横 B(mm)
ナビゲーションアダプタークイックレール用ラジオルーセント	3033－65	メドトロニック	20	63.0	74.0

取扱説明書を必ず参照すること

〔全体図〕　〔側面図〕



商品名	商品コード	規格	先端部の外径 A(mm)	接続部の縦 B(mm)	接続部の横 C(mm)	ロッドの長さ D(mm)
ナビゲーションアダプタークイックレール用ラジオルーセント	3033－66	ブレインラボ	20.0	98.0	136.0	129.0



商品名	商品コード	全長 A(mm)	スクリュの幅 B(mm)
クイッククランプラジオルーセントクイックレール用	3033－69	65.5	38.0

２．動作原理

ドロヘッドレストシステムラジオルーセントに装着し、術部に合わせてシステム全体を調節し、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】

ＣＴ（Ｃｏｍｐｕｔｅｒｉｚｅｄ　Ｔｏｍｏｇｒａｐｈｙ）、及びＭＲＩ（Ｍａｇｎｅｔｉｃ　Ｒｅｓｏｎａｎｃｅ　Ｉｍａｇｉｎｇ）を使用する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ラジオルーセント》

（１）販売名「ドロヘッドレストシステムラジオルーセント」（医療機器製造販売届出番号：１３Ｂ１Ｘ００２４９ＰＭ０００２、製造販売業者：ユフ精器株式会社）の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、その上からアームを接続する。

（３）その他の構成部品は、各取扱説明書に準ずる。

《その他の器具》

ナビゲーションアダプタークイックレール用ラジオルーセント：他社品のナビゲーションを接続して使用する。

クイッククランプラジオルーセントクイックレール用：他社品のナビゲーションを接続して使用する。

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。

【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）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。

（６）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。

（７）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。

（８）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。

（９）ナビゲーションアダプタークイックレール用ラジオルーセントは、ウォッシャーディスインスフェクタによる洗浄は行わないこと。

(10) 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。

(11) 放射線透過性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）。

(12) 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。

(13) 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。

取扱説明書を必ず参照すること

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 ナビゲーションアダプタークイックレール用ラジオルーセントについては、温水（水道水）で十分にすすぎ、消毒する。

⑤ クイッククランプラジオルーセントクイックレール用については、更に以下の通り洗浄を行う。

i. 40℃の温かい弱アルカリ性洗浄剤を用いて 15 分間、超音波洗浄する。

ii. 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。

iii. 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）洗浄後はすぐに乾燥させる。可能であれば、濾過圧縮空気で内部を乾燥させる。

（5）ナビゲーションアダプタークイックレール用ラジオルーセントを除く本品について、高圧蒸気滅菌にて滅菌する。

例）高圧蒸気滅菌推奨条件

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

（1）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。

（2）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