

一般医療機器

類別：機械器具 39 医療用鉗子

一般的名称：頭部手術用クランプ

JMDN:35446000

販売名：多目的ヘッドフレーム

【警告】

- 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。[二次感染の可能性があります]
- 頭蓋固定の際に、ヘッドピンを締め付け過ぎないこと。
ヘッドピンを用いて頭蓋を固定する際には、締め付け過ぎないように適切に固定すること。[頭蓋骨陥没の可能性があります]
- 頭皮牽引の際に、E. フレームの倒し過ぎによる視神経の圧迫等のないこと。頭皮牽引釣針にて頭皮を牽引する際には、視神経の圧迫等がないように基礎フレーム上部のE. フレームを倒し過ぎないこと。[視力低下もしくは失明の可能性があります]

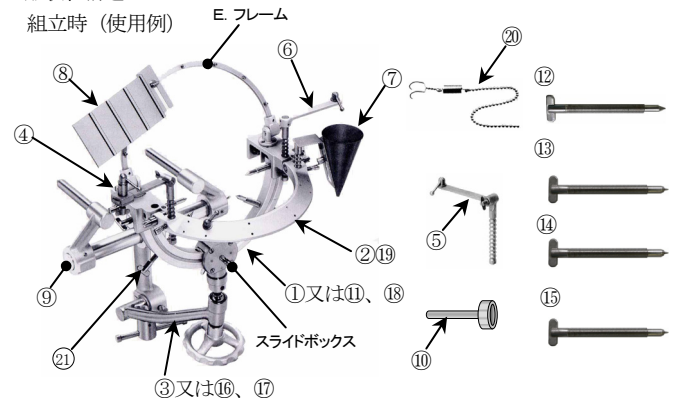
【禁忌・禁止】

- 目的以外の使用禁止
使用目的にあった器具を必ず使用すること。[誤った使用方法是本品の折損を招く恐れがあります]
- 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]
- 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]
- 本品への二次加工禁止
本品表面に衝撃や振動を用いて印を刻み込む等の二次加工はしないこと。[折損の原因となります]
- 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]
- 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]
- 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 (pH 6～8) 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]
- ヘッドアームベース及びテーブルアタッチメントの空締め禁止
[変形の原因となります]

【形状、構造及び原理等】

形状、構造

組立時 (使用例)



No.	商品コード	商品名
①	07-951-00	Hヘッドホルダー (ヘッドピン段付大付)
②	07-981-02	基礎フレームセット II型 (A・E)
③	07-952-00	I. M 式頭部支持器 (頭受アーム)
④	07-981-09	B. スライダー付 多目的用ハンドレスト
⑤	07-981-04	C1. ハンドレスト
⑥	07-981-03	C2. ハンドレスト
⑦	07-981-06	D. 手術器具保持ボックス
⑧	07-981-07	G. 綿のせ皿
⑨	07-952-01	ヘッドアームベース
⑩	—	基礎フレーム用ハンドル
⑪	07-951-25	ヘッドホルダーハウジング
⑫	07-951-01	J. ヘッドピン (スタンダード)
⑬	07-951-02	K. ヘッドピン (段付) 大
⑭	07-951-03	K. ヘッドピン (段付) 小
⑮	07-951-04	K. ヘッドピン (改良型)
⑯	07-952-05	テーブルアタッチメント 2080 用
⑰	07-952-06	テーブルアタッチメント 3080 用
⑱	07-951-20	ヘッドホルダー (ヘッドピンシャフト 4 本付)
⑲	07-987-07	MR ホルダー付基礎フレームセット II 型
⑳	07-954-00	スプリング頭皮牽引釣針
㉑	07-951-05	多目的ヘッドフレーム用ヘッドピンシャフト

⑱には、㉑ヘッドピンシャフトを 4 本含む。

<セット構成>

商品コード：07-980-02

商 品 名：ヘッドフレームセット II 型 (A～I)

No.	数量	No.	数量	No.	数量
⑱	1 組	⑤	1 個	⑩	2 個
②	1 組	⑥	1 個	㉑	6 個
③	1 組	⑦	1 個		
④	1 個	⑧	1 個		

商品コード：07-980-03

商 品 名：ヘッドホルダーセット (H～I)

No.	数量	No.	数量	No.	数量
⑱	1 組	⑨	1 組	③	1 組

商品コード：07-980-06

商品名：ヘッドフレームセット II型（A～G）

No.	数量	No.	数量	No.	数量
②	1組	⑥	1個	⑩	2個
④	1個	⑦	1個	⑫	6個
⑤	1個	⑧	1個		

⑫ 製造販売届出番号：13B1X00306G00717
販売名：スプリング頭皮牽引鉤針

⑬ 製造販売届出番号：13B1X00306G00379
販売名：多目的ヘッドフレーム用ヘッドピンシャフト

材質：ステンレス鋼 / アルミニウム合金 / 樹脂

【使用目的、効能又は効果】

本品は、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をいう。通常、脳神経外科手術に用いる。

【品目仕様等】

外観：目視検査にて表面に機能を損なうような欠陥又は汚染物を認めないこと。

【操作方法又は使用方法等】

操作方法の概要は下記の通りです。

- 手術台の頭部板を外してからヘッドアームベースを手術台へ取り付け、ネジ固定して下さい。
- ヘッドホルダーをヘッドアームベースに取り付け、床面に対して垂直かつ両端が水平となるように各関節を固定して下さい。
- 患者の頭部を開頭後の到達路が最適となる位置で頭位を決め、滅菌したヘッドピンを用いて頭蓋を骨性に固定して下さい。
- 手術の進行により、必要に応じて滅菌した基礎フレーム及び脳筐固定器スライド台等を取り付けて使用して下さい。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品の使用にあたりこの添付文書並びに多目的ヘッドフレームヘッドピン取扱い注意書を事前に十分理解すること。また患者の安全に細心の注意をはらい、添付文書に従って使用すること。〔重篤な不具合、有害事象が発現する可能性があります〕
- 頭蓋を固定するために頭位を設定する際には、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。ヘッドピンを用いて頭蓋を固定する際には、締め付け過ぎないように適切に固定を行うこと。
〔頭蓋骨陥没の可能性があります〕
- 頭皮牽引鉤針にて頭皮を牽引する際には、視神経の圧迫等がないように基礎フレーム上部のE. フレーム）を倒し過ぎないこと。
〔視力低下もしくは失明の可能性があります〕

2. 不具合・有害事象

- 不具合
 - 保持力低下
 - がたつき
 - 折損
 - 亀裂
 - 変形
- 有害事象
 - 重篤な健康被害
 - 損傷
 - 貫通
 - 裂傷
 - 汚染

3. その他の注意事項

- 手術台に装着する際には、手術台の頭部板を外してから取り付けること。手術台付属の頭部板との併用は行えません。
- 使用前には、必ず外観・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ある場合、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。
- 頭蓋を固定する前には、全ての関節が確実に固定されていることを確認すること。
- ヘッドピン固定の際には、頭蓋底部側を固定、頭頂部より浅く固定しないこと。
- 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。洗浄の際に洗剤を使用する場合は、必ず中性洗剤を用いること。
- 本製品を脳外科手術の頭部固定以外に使用しないこと。
- 本製品を他の製品と混用しないこと。
- 本製品は医師・看護師等医療従事者以外には使用しないこと。
- 本製品は、ヨウ素系薬剤による消毒は行わないこと。

【貯蔵・保管方法及び使用期間等】

- 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）
- 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。
- 化学薬品の保管場所やガス等の発生する場所には保管しないでください。

【保守・点検に係る事項】

- 動作、機能チェックを実施する。
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。
- 直ちに清水で洗浄する
 - 2-1 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。
 - 2-2 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。
 - 2-3 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ください。
 - 2-4 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。
 - 2-5 金属製のブラシや粗い研磨材を使用すること、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。
 - 2-6 洗浄水には完全脱イオン水（RO 水：Reverse Osmosis）を推奨します。
 - 2-7 仕上げすぎは完全脱イオン水（RO 水）を使用してください。
 - 2-8 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。
- 洗浄後は直ちに乾燥する
 - 3-1 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。
 - 3-2 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。
- 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はシミや錆発生の原因となります。
- 水性潤滑防錆剤を使用する
洗浄後は潤滑油が完全に取り除かれています。摺動部があるものについては、かじりの原因となりますのでそのままで摺動部を動かさないで下さい。洗浄後滅菌する前に水性潤滑防錆剤「ミルクテックスS」を塗布してから滅菌してください。

6. 滅菌

本品は未滅菌品です。使用に際しては必ず洗浄し、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により滅菌を行ってください。

○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℃	3 0 分
121-124℃	1 5 分
126-129℃	1 0 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℃	1 8 分

〔洗浄・消毒・滅菌〕

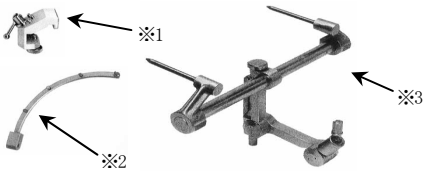
	洗浄	消毒※	滅菌		
	中性洗剤 水拭き	アルコール 清拭	EOG 滅菌	高圧蒸気 滅菌	過酸化水素 プラズマ滅菌
①⑨⑩(スライドボックス部) ③⑬⑭※3 ⑯(ヘッドピン除く)	○	○	×	×	×
①⑨⑩(スライドボックス除く) ②⑥⑬⑭※1※2	○	○	○	○	×
④⑤⑦⑧⑩ ⑫⑬⑭⑮⑰	○	○	○	○	○

※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 ○:適用可 ×:適用不可

【包装】

形状、構造及び原理等欄に記載のセット構成毎の包装又は単品での包装
〈オプション〉別売

No.	製造販売届出番号	販売名
※1	13B1X00306G00382	多目的ヘッドフレーム用 脳筒固定器スライド台
※2	13B1X00306G00386	クォーターフレーム
※3	13B1X00306G00007	油圧4軸頭受アーム



*【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)

【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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者
ミズホ株式会社
〒113-0033 東京都文京区本郷3-30-13
TEL 03-3815-3096
製造業者
ミズホ株式会社 五泉工場