

一般医療機器

類別: 機械器具 39 医療用鉗子

一般の名称: 頭部手術用クランプ

JMDN: 35446000

販売名: X線透過多目的ヘッドフレーム

【警告】

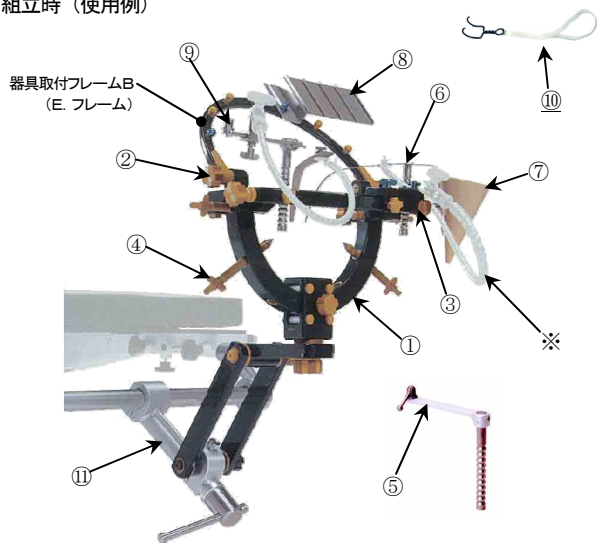
1. クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。[二次感染の可能性があります]
2. ヘッドピンを締め付け過ぎないこと。
ヘッドピンを用いて頭蓋を固定する際には、締め付け過ぎないように適切に固定すること。[頭蓋骨陥没の可能性があります]
3. 器具取付フレームB(E. フレーム)を倒し過ぎないこと。
頭皮牽引釣針にて頭皮を牽引する際には、視神経の圧迫等がないように基礎フレーム上部の器具取付フレームBを倒し過ぎないこと[視力低下もしくは失明の可能性があります]

【禁忌・禁止】

1. 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。[誤った使用法は本品の折損を招く恐れがあります]
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。[腐食等による損傷の原因となります]
3. 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]
4. 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]
5. 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]
6. 家庭用洗剤の使用禁止
洗浄に使用する洗剤は必ず医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。[錆や腐食等の原因となります]
7. ヘッドアームベースの空締め禁止
[変形の原因となります]

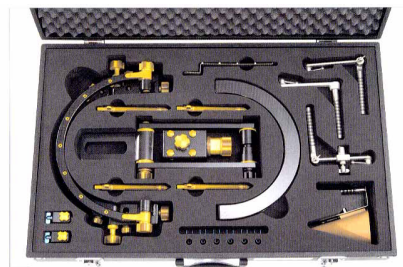
【形状・構造及び原理等】

組立時(使用例)



注: 本製品に脳筐及び脳筐固定器は含まれません。

納品時(フルセット)



<セット品>

商品コード	商品名
07-986-00	X線透過多目的ヘッドフレームフルセット
07-986-01	X線透過多目的ヘッドフレーム・ヘッドホルダーセット
07-986-02	X線透過多目的ヘッドフレームセット

07-986-00: X線透過多目的ヘッドフレームフルセット明細

	商品コード	商品名	数量
①	07-986-04	X線透過多目的HF・ヘッドホルダー	1組
②	07-986-05	X線透過多目的HF・基礎フレーム	1組
③	07-986-06	X線透過多目的ヘッドフレーム 脳筐固定器スライド台	2組
④	07-985-07	J. ヘッドピン(X線透過)	4本
⑤	07-981-03	C2. ハンドレスト	1個
⑥	07-981-04	C1. ハンドレスト	1個
⑦	07-981-06	D. 手術器具保持ボックス	1個
⑧	07-981-07	G. 綿のせ皿	1個
⑨	07-981-09	B. スライダー付多目的用ハンドレスト	1個
** ⑩	07-985-15	頭皮牽引釣針(チタン製)輪ゴム付(注)	6個
⑪	07-952-01	ヘッドアームベース	1組

07-986-01: X線透過多目的ヘッドフレーム・ヘッドホルダーセット明細

	商品コード	商品名	数量
①	07-986-04	X線透過多目的HF・ヘッドホルダー	1組
④	07-985-07	J. ヘッドピン(X線透過)	4本
⑪	07-952-01	ヘッドアームベース	1組

07-986-02: X線透過多目的ヘッドフレームセット明細

	商品コード	商品名	数量
②	07-986-05	X線透過多目的HF・基礎フレーム	1組
③	07-986-06	X線透過多目的ヘッドフレーム 脳筐固定器スライド台	2組
⑤	07-981-03	C2. ハンドレスト	1個
⑥	07-981-04	C1. ハンドレスト	1個
⑦	07-981-06	D. 手術器具保持ボックス	1個
⑧	07-981-07	G. 綿のせ皿	1個
⑨	07-981-09	B. スライダー付多目的用ハンドレスト	1個
** ⑩	07-985-15	頭皮牽引釣針(チタン製)輪ゴム付(注)	6個

** 注: 「頭皮牽引釣針用輪ゴム」は消耗品のため、使用期間保証の対象外

**** <セット外品>**

	商品コード	商品名	数量
	07-986-03	X線透過多目的ヘッドフレーム・アップグレードキット	1組
**	07-985-05	F. 頭皮牽引釣針(チタン製)	1個
**	07-986-08	頭皮牽引釣針用輪ゴム 長 PU(注)	1袋(10g)
**	07-986-09	頭皮牽引釣針用輪ゴム 短 PU(注)	1袋(10g)

** 注: 「頭皮牽引釣針用輪ゴム」は消耗品のため、使用期間保証の対象外

* 取扱い説明書を必ずご参照下さい

④：07-985-07 J. ヘッドピン（X線透過）の構成



商品コード	商品名	数量
07-986-38	スクリューピン（P A I）	1 個
07-986-39	スクリューピンキャップ（P A I）	1 個

** ⑩：07-985-15 頭皮牽引釣針（チタン製）輪ゴム付の構成

商品コード	商品名	数量
07-985-05	F. 頭皮牽引釣針（チタン製）	1 個
-	頭皮牽引釣針用輪ゴム 長 PU	1 袋(5g)

注：「頭皮牽引釣針用輪ゴム」は消耗品のため、使用期間保証の対象外です。

** 材質：炭素繊維強化樹脂

樹脂

ステンレス鋼

アルミニウム合金

チタン合金

** ポリエステル系ポリウレタン

** 【使用目的又は効果】

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である。通常、脳神経外科手術に用いる。

** 【使用方法等】

操作方法の概要は下記の通りです。

1. 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て、ネジ固定してください。
2. 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ください。
3. 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ください。
4. 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籠固定器スライド台等を取り付けて使用してください。

** 【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。

2. 不具合・有害事象

不具合事象

- ・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. 重要な基本的注意

- (1) 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、頰動脈によじれないことを確認すること。

- (2) ヘッドピンで頭蓋を固定する際は、皮膚の巻き込み及び締め付け過ぎに留意すること。[頭蓋骨陥没の可能性があります]
- (3) 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器具取り付けフレームB（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]

4. その他の注意

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 手術中は、患者に異常のないことを常に監視すること。
- (5) 本製品を脳外科手術の頭部固定以外に使用しないこと。
- (6) 本製品を他の製品と混用しないこと。
- (7) 本製品は、ヨウ素系製剤による消毒は行わないこと。

【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。

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。
- (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、ウォータージェット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、機器を落としたりぶつけ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（RO水：Reverse Osmosis）を推奨します。
- (1)-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。
- (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。洗浄後は、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。

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。

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

【洗浄・消毒・滅菌】

	洗浄	消毒※	滅菌		
	中性洗剤水拭	アルコール清拭	EOG	高圧蒸気	プラズマ
07-981-04・07-981-06 07-981-07・07-981-09	○	○	○	○	○
07-986-04・07-986-05 07-986-06・07-986-03 07-985-05 07-986-38・07-986-09	○	○	○	○	●
07-981-03	○	○	○	○	×
07-986-08・07-986-09	○	○	○	×	×
07-952-01	○	○	×	×	×

※ヨウ素系剤消毒は何れの部品に対しても不可

●：過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌を行った場合、特性に問題はありますが、表面変色が発生する可能性がありますのでご注意ください。

<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】

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。