MIZUHO

MES-CG07-986-00

＊＊２０１６年 ７ 月（第４版）

＊２０１５年 ２ 月（第３版）（新記載要領に基づく改訂）

製造販売届出番号：13B1X00306G00388

類別：機械器具　３９　医療用鉗子

一般医療機器

一般的名称：頭部手術用クランプ

JMDN コード：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、ガイドラインを尊守すること。[二次感染の可能性があります]

2．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]

3．頭皮牽引の際に、器具取付フレームＢ（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器具取付フレーム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．頭蓋骨の貫通・陥没の可能性
頭蓋骨の硬さには、個人差があります。スクリューピン(ヘッドピン)刺入するときは、スクリューピン先端部が必要以上に頭蓋骨に入り、頭蓋骨の割れ・陥没・貫通、また、皮膚の裂傷等が起こらないように目視確認しながら注意してスクリューピンを刺入して下さい。また、側頭部(こめかみ部)付近の頭蓋骨は薄いため、スクリューピン刺入による頭蓋骨割れ・陥没・貫通等の恐れがあります。側頭部へのスクリューピン刺入は避けて下さい。[硬膜外血腫や脳挫傷等を引き起こす恐れがあります]

＊【禁忌・禁止】

1．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]

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。[腐食による損傷の原因となります]

3．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]

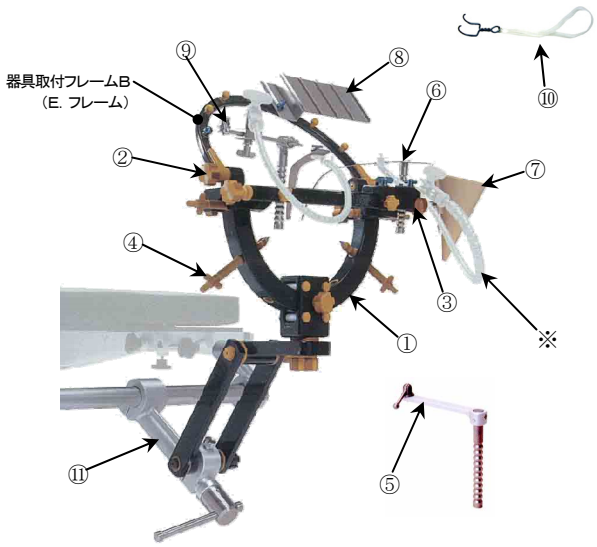
4．磨き粉や金属ウールの使用禁止
洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールで器具の表面を磨くことはしないこと。[本品表面に擦過傷を生じ、錆や腐食の原因となります]

5．酸性洗剤・家庭用洗剤の使用禁止
洗浄に使用する洗剤は医療用洗剤を使用し、酸性洗剤・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]

＊＊ 6．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]

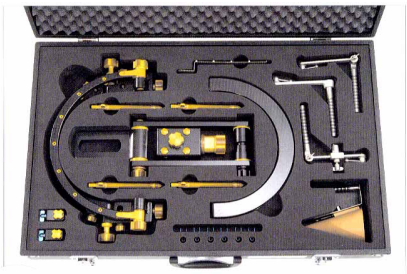
＊【形状・構造及び原理等】

組立時（使用例）




注：本製品に脳篦及び脳篦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<br>脳篦固定器スライド台 | 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 |

取扱い説明書を必ずご参照下さい

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<br>脳箆固定器スライド台 | 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・<br>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

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（PAI） | 1個 |
| 07-986-39 | スクリューピンキャップ（PAI） | 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をいう。通常、脳神経外科手術に用いる。

**＊【使用方法等】**

＊＊使用に際しては、関連製品の添付文書【X線透過多目的ヘッドフレーム「頭皮牽引釣針（チタン製）」】をご覧下さい。
本品のご使用前には必ず点検を行い、洗浄、滅菌を行って下さい
（保守・点検に関わる事項を参照ください）
使用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、頭受けアームを手術台へ取り付けてネジ固定して下さい。

○ヘッドホルダーを頭受けアームに取り付け、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、必ず各関節が固定されていることを確認して下さい。

○滅菌したヘッドピンシャフトに、多目的ヘッドフレーム用ディスポキャップ(別売)を取り付けて下さい。

○患者頭部を開頭後の到達路が最適となる位置で頭位を決め、専用のヘッドピンで患者頭部を固定して下さい。（下図参照）

○頭部の固定は下記①～④の手順で行って下さい。（図1～4）

① 介助者が患者の頭を支え、滅菌したスクリューピン(ヘッドピン)で仮止めします。(図1-1)頭蓋骨の硬さには、個人差があります。仮止めするときには、スクリューピンの先端部を目視確認しながら注意して固定作業を行って下さい。仮止め状態で患者頭部が、矢印A(図1-2)のように、スクリューピンを中心軸にして患者の頭が動くことを確認して下さい。

1) 矢印A(図1-2)のようにスクリューピンを中心軸にして患者の頭が動かない場合は、スクリューピンの締め過ぎです。スクリューピンを中心軸にして患者の頭が動くようになるまでスクリューピンを緩めて下さい。

2) 頭蓋が不安定で患者の頭が上下に動くような場合は、患者頭が上下に動かず、スクリューピンを中心軸にして患者の頭が動くようになるまで、目視確認しながら少しずつスクリューピンを締めて下さい。

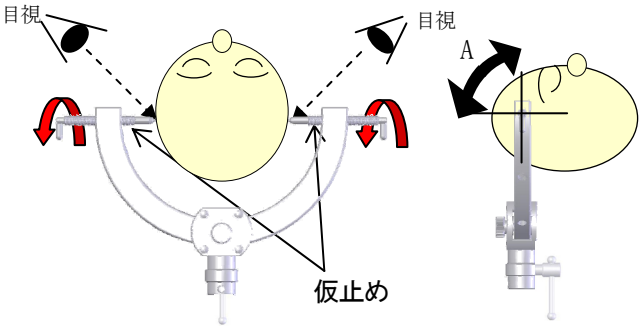



図1-1　　図1-2

② スクリューピンの先端部を目視確認しながら、2箇所にスクリューピンを刺入して、スクリューピンを中心軸にした頭の動き(矢印A図1-2)を止め、頭部を支えるぐらいに締めて下さい。

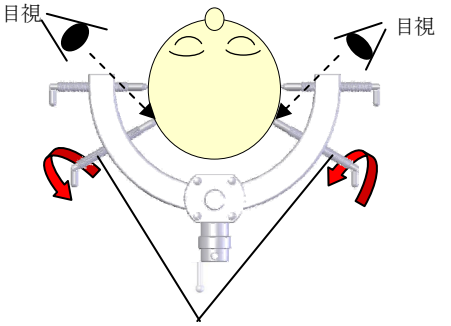



図2

③ 最後に仮止めしていたスクリューピンを1/4～1/2程回転させ、更なる締め付けをして下さい。(図3)スクリューピンによる過度の締め付けは、頭蓋骨の割れ･陥没･貫通、また、皮膚の裂傷等の恐れがあります。スクリューピンの締め付けは注意して行って下さい。

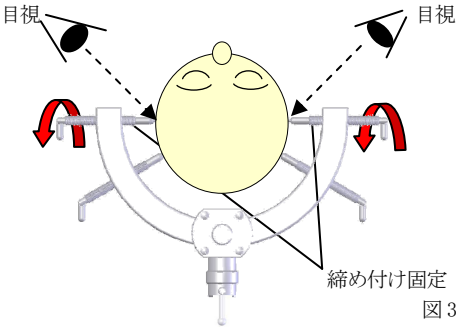



図3

取扱い説明書を必ずご参照下さい

○手術の進行により、必要に応じて滅菌した基礎フレーム、脳篦固定器スライド台及び脳篦等を取り付けて使用して下さい。
○手術の終了後は、速やかに洗浄・滅菌・乾燥を行い、適切な場所に保管して下さい。

＊【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
- 頭蓋骨の割れ・陥没・貫通・損傷
- 皮膚の裂傷・損傷
- 硬膜外血腫や脳挫傷等
- ヘッドピン先端、破損片の頭蓋内遺残
- 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、頚動脈によじれのないことを確認すること。
(2) 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］
(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) 本品の使用にあたりこの添付文書並びに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］

＊４．その他の注意事項

(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、頭頂部よりに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。
＊＊(8) 本製品は医師・看護士等医療従事者以外は使用しないこと。
＊＊(9) 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有る場合、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。
＊＊(10) 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。

＊【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、ウォーターガン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) 洗浄後は直ぐに乾燥する
(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

**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。

＊＊輪ゴムは高圧蒸気滅菌の対象外です。酸化エチレンガス（EOG）滅菌を行って下さい。

＊＊ ○洗浄適用表

| | | 洗浄（洗剤） | |
|---|---|---|---|
| | | 中性 | アルカリ |
| ① | Ｘ線透過多目的HF・ヘッドホルダー | ○ | × |
| ② | Ｘ線透過多目的HF・基礎フレーム | ○ | × |
| ③ | Ｘ線透過多目的ヘッドフレーム<br>脳篦固定器スライド台 | ○ | × |
| ④ | Ｊ．ヘッドピン（Ｘ線透過） | ○ | × |
| ⑤ | Ｃ２．ハンドレスト | ○ | × |
| ⑥ | Ｃ１．ハンドレスト | ○ | ○ |
| ⑦ | Ｄ．手術器具保持ボックス | ○ | × |
| ⑧ | Ｇ．綿のせ皿 | ○ | ○ |
| ⑨ | Ｂ．スライダー付多目的用ハンドレスト | ○ | ○ |
| ⑩ | Ｆ．頭皮牽引釣針（チタン製） | ○ | × |
| | 頭皮牽引釣針用輪ゴム　長　PU | ○ | × |
| ⑪ | ヘッドアームベース | ○ | × |
| － | Ｘ線透過多目的ヘッドフレーム<br>アップグレードキット | ○ | × |

○:適用　　×:適用不可

取扱い説明書を必ずご参照下さい

**○消毒適用表

| | | 消毒 | |
|---|---|---|---|
| | | ヨウ素 | アルコール系 |
| ① | Ｘ線透過多目的HF・ヘッドホルダー | × | ○ |
| ② | Ｘ線透過多目的HF・基礎フレーム | × | ○ |
| ③ | Ｘ線透過多目的ヘッドフレーム<br>脳箆固定器スライド台 | × | ○ |
| ④ | Ｊ．ヘッドピン（Ｘ線透過） | × | ○ |
| ⑤ | Ｃ２．ハンドレスト | × | ○ |
| ⑥ | Ｃ１．ハンドレスト | × | ○ |
| ⑦ | Ｄ．手術器具保持ボックス | × | ○ |
| ⑧ | Ｇ．綿のせ皿 | × | ○ |
| ⑨ | Ｂ．スライダー付多目的用ハンドレスト | × | ○ |
| ⑩ | Ｆ．頭皮牽引釣針（チタン製） | × | ○ |
| | 頭皮牽引釣針用輪ゴム　長　PU | × | ○ |
| ⑪ | ヘッドアームベース | × | ○ |
| － | Ｘ線透過多目的ヘッドフレーム<br>アップグレードキット | × | ○ |

○：適用　　×：適用不可

**○滅菌適用表

| | | 洗浄（洗剤） | | |
|---|---|---|---|---|
| | | 高圧蒸気 | EOG | プラズマ |
| ① | Ｘ線透過多目的HF・ヘッドホルダー | ○ | ○ | × |
| ② | Ｘ線透過多目的HF・基礎フレーム | ○ | ○ | × |
| ③ | Ｘ線透過多目的ヘッドフレーム<br>脳箆固定器スライド台 | ○ | ○ | × |
| ④ | Ｊ．ヘッドピン（Ｘ線透過） | ○ | ○ | × |
| ⑤ | Ｃ２．ハンドレスト | ○ | ○ | × |
| ⑥ | Ｃ１．ハンドレスト | ○ | ○ | ○ |
| ⑦ | Ｄ．手術器具保持ボックス | ○ | ○ | ○ |
| ⑧ | Ｇ．綿のせ皿 | ○ | ○ | ○ |
| ⑨ | Ｂ．スライダー付多目的用ハンドレスト | ○ | ○ | ○ |
| ⑩ | Ｆ．頭皮牽引釣針（チタン製） | ○ | ○ | × |
| | 頭皮牽引釣針用輪ゴム　長　PU | × | ○ | × |
| ⑪ | ヘッドアームベース | × | × | × |
| － | Ｘ線透過多目的ヘッドフレーム<br>アップグレードキット | ○ | ○ | × |

○：適用　　×：適用不可

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 |

＊<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。

取扱い説明書を必ずご参照下さい