

器39 医療用鉗子
一般医療機器 頭部手術用クランプ (35446000)

MR I 対応多目的ヘッドフレーム

(MR I 対応チタンヘッドピン)

【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。[二次感染の恐れがあります]
2. 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。ヘッドピン刺入するときは、ヘッド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ヘッドピンを刺入してください。また、側頭部(こめかみ部)付近の頭蓋骨は薄いため、ヘッド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。側頭部へのヘッドピン刺入は避けてください。[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. 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]
2. 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]
3. 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]
4. 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]
5. 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌の禁止
本品に過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌を使用しないこと。[表面が褪色し、性状に影響を及ぼします]

【形状・造及び原理等】

形状・構造



商品コード	商品名
07-988-02	MR I 対応チタンヘッドピン
07-988-03	MR I 対応チタンヘッドピン 長さ 90 mm

材質: チタン合金

【使用目的又は効果】

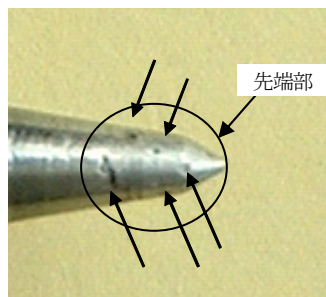
本品は、手術時に特定の固定位置に頭部及び頸部を固定するため頭蓋の保持に用いる手術器具である。通常、脳神経外科手術に用いる。

【使用方法等】

本品のご使用前には必ず点検を行い、洗浄、滅菌を行ってください。(保守・点検に関わる事項を参照ください)

【使用上の注意】

1. 警告
 - (1) 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) 頭部及び頸部の固定
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、頭蓋骨貫通、頭皮の巻き込みや圧迫壊死等に十分注意し、締め付け過ぎないように適切に固定を行って下さい。頭蓋骨陥没の可能性あります。特に小児や骨粗しょう症の患者には十分注意して装着してください。
 - (3) ヘッドピンに関して
 - ・腐食
腐食(虫食いのような孔: 下記の写真を参照下さい)がかなり進行したものは裸眼でも発見できますが、裸眼での小さな腐食の発見は困難です。ルーペあるいは顕微鏡等を用いて先端部を確認して下さい。先端部表面に腐食が発見された場合には使用を中止してください。



洗浄の際には、体液・薬液・洗剤・水道水中の残留塩素等が表面に残留しないよう蒸留水や脱イオン水にてすすぎ、洗浄後は速やかに乾燥してください。(保守・点検に関わる事項を参照ください。)

・破損

破損が認められた場合は CT または MRI フィル等において患者体内への破損片の残留の有無を確認してください。

床などの固い所に落下させた場合などは、必ずルーペあるいは顕微鏡等を用いて先端部を観察し、異常がないことを確認してから使用して下さい。洗浄の際には、ヘッドピンの先端部を他の器具等と接触させないでください。

2. 不具合・有害事象

不具合事象

- ・化学薬品等の使用による腐食・孔食
- ・腐食や孔食による折損・破損
- ・保持力低下
- ・折損
- ・亀裂
- ・変形
- ・変色

有害事象

- ・折損や破損片の体内遺残
- ・ヘッドピン先端部の破損
- ・重篤な健康被害
- ・損傷
- ・貫通
- ・裂傷
- ・汚染
- ・アレルギー反応
- ・異物反応

3. 相互作用

- ・併用禁忌(併用しないこと)

弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。専用品ではないと設計・開発方針が異なるため適合しない恐れがあります。

- ・指定併用製品

- 商品コード：07-988-00
商品名：MRI 対応多目的ヘッドフレーム
- 商品コード：07-988-50
商品名：MRI 対応多目的ヘッドアーム-HM
- 商品コード：07-988-60
商品名：MRI 対応多目的ヘッドフレーム 7300

製造販売届出番号	販売名
13B1X00306G01402	MRI 対応多目的ヘッドフレーム

4. 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併用製品の添付文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あります]

5. 高齢者への適応

高齢者へ使用する場合は、骨粗鬆症などが原因で手術中の操作によって生じた負荷やモーメントにより骨折等が生じることがあります。慎重に使用してください。

6. その他の注意事項

- ・使用前には、必ず外観の点検を行うこと。製品に変形や亀裂等がある場合には使用しないこと。
- ・頭蓋を固定する前には、全ての関節（併用製品）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：1 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、製品に異常がないこと、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

当社で評価した洗浄などの条件は次のとおり。

(1) 洗浄

- ・使用後すぐに洗浄する。
- ・ヘッドピンが他の器具等と接触しないようにする。
- ・すすぎはできるだけ脱イオン水を使用する。
- a) ウォッシャーディスインフェクター（自動洗浄）の場合、下表のとおりです。

段階	手順	温度	時間	水質	備考
I	前洗浄	10 ℃	3 min	水道水 (飲料水)	10 ℃とは 常温
II	洗浄	50 ℃	10 min		中性酵素洗 浄剤、0.5 %
III	すすぎ	10 ℃	1 min	脱イオン水 (または水 道水)	10 ℃とは 常温
IV	すすぎ	10 ℃	1 min		10 ℃とは 常温
V	熱水消毒	-	-	脱イオン水 (または水 道水)	装置のプロ グラムに従 う
VI	乾燥	-	-	-	

b) 超音波洗浄の場合

- ① 洗浄槽中の水中（水道水（飲料水））にヘッドピンが完全に浸漬するように沈める。
- ② 超音波洗浄する。(40 ℃、10 分、中性酵素系洗浄剤、0.5 %)
- ③ 流水（脱イオン水（または水道水））下で 1 分間すすぎを行う。
- ④ 十分に乾燥させる。

(2) 検査

【使用上の注意】の項も参照してください。

ヘッドピンの先端部は、ルーペまたは顕微鏡等を用いて確認、点検してください。その他は目視にて点検してください。下記の項目が認められた場合は使用しないこと。

- ・腐食
- ・孔食
- ・破損
- ・変形
- ・変色
- ・ネジ部のつぶれ、欠損等
- ・汚れの残存

(3) 包装

微生物バリア性を有する (ISO 11607 に適合する) 高圧蒸気滅菌用の医療用包装材料 (滅菌バッグ) を用いて包装する。(二重包装推奨)

(4) 滅菌

適切に機能することが確認された、プレバキューム式の高圧蒸気滅菌装置により、滅菌条件「134 ℃、3 分以上」または「132 ℃、4 分（以上）」で滅菌処理を行う。過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌は行わないでください。表面が褪色し、性状に影響を及ぼします。

(5) 保管

高温・多湿を避け、温度や湿度が極端に変化しない、水や塵埃のかからない清潔な場所に保管する。

3. 一般的要件

- (1) 滅菌装置が特定の処理様態で適正に滅菌ができることを保証するため、装置の検証を行う必要があります。滅菌装置が適正に作動するか検証し、無菌性を保証することは使用者の責任です。
- (2) 滅菌装置は滅菌装置メーカーの標準手順に従って適正な洗浄を行い、維持しなければなりません。

＜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 03-3815-3097

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。