MIZUHO

MES-CG07-983-02

＊＊ ２０２２年 ７ 月（第４版）

＊ ２０２１年 ９ 月（第３版）

製造販売届出番号：13B1X00306G10896

器３９　医療用鉗子

一般医療機器　　頭部手術用クランプ　　(35446000)

多目的ヘッドフレームⅡ

（多目的ヘッドフレームⅡ　フレームセット）

＊＊ **【警告】**

＜使用方法＞

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．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、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フレームユニット上部の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】**

＜使用方法＞

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］

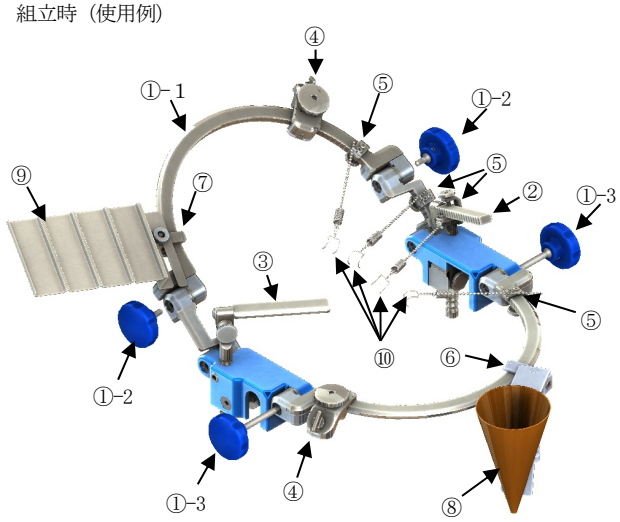
3．磨き粉や金属ウールの使用禁止
洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールで器具の表面を磨くことはしないこと。［本品表面に擦過傷を生じ、錆や腐食の原因となります］

4．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］

＊**【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		07-983-02	フレームユニット
	-1	－	フレーム
	-2	－	ショートハンドル
	-3	－	ロングハンドル
②		07-983-03	ハンドレスト　R
③		07-983-04	ハンドレスト　L
④		07-983-05	レトラクタースライドアジャスター
⑤		07-983-06	スプリングフックアジャスター
⑥		07-983-07	サブホールアタッチメント
⑦		07-983-08	コットンプレートアジャスター
⑧		07-981-06	手術器具保持ボックス
⑨		07-981-07	綿のせ皿
⑩		07-954-00	スプリング頭皮牽引釣針

⑧ 製造販売届出番号：１３Ｂ１Ｘ００３０６Ｇ００３８３
販売名：多目的ヘッドフレーム

⑨ 製造販売届出番号：１３Ｂ１Ｘ００３０６Ｇ００３８３
販売名：多目的ヘッドフレーム

⑩ 製造販売届出番号：１３Ｂ１Ｘ００３０６Ｇ００７１７
販売名：スプリング頭皮牽引釣針

原材料：ステンレス鋼/アルミニウム合金/樹脂

【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】

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）

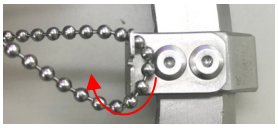
＊＊**【使用上の注意】**

1．重要な基本的注意

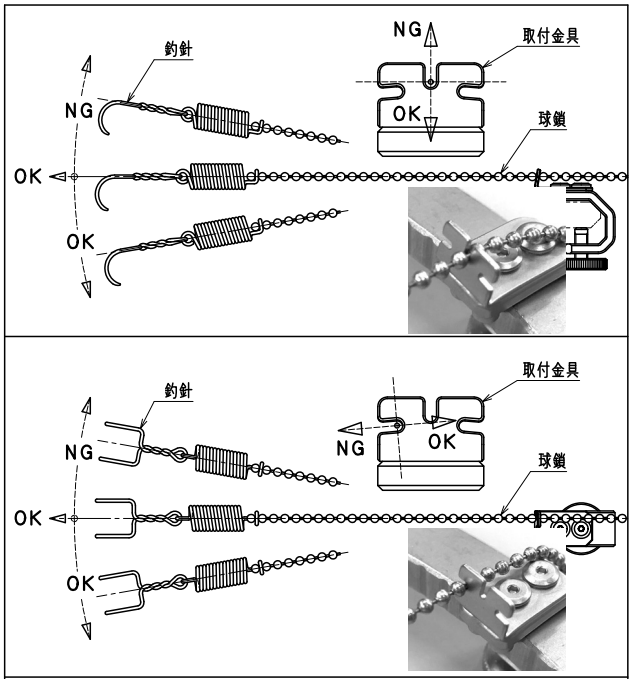
・頭皮牽引釣針にて頭皮を牽引する際には、球鎖部をスプリングフックアジャスターの取付金具にテンションをかけながらの巻き付け固定を行わないこと。
［球鎖が曲げ負荷により折損する可能性があります。］

OK

NG

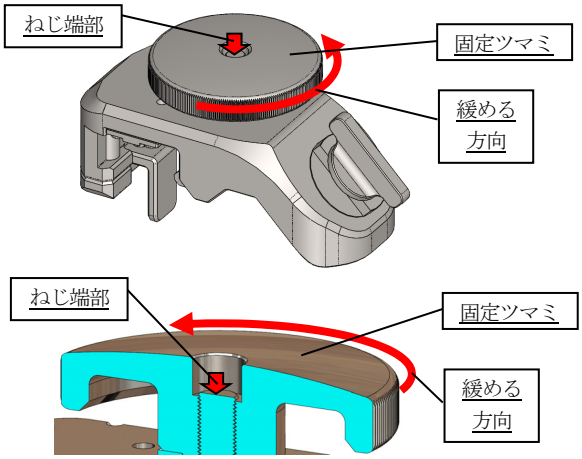


・頭皮牽引釣針で頭皮を牽引する際には、牽引方向に適した取付金具溝を選択し、球鎖を溝奥まで入れ込み固定すること。
［NG方向への牽引は、溝から抜け出る力が加わるため球鎖が取付金具から外れる可能性があります。【図-1】］



【図-1】

・レトラクタースライドアジャスターの固定を緩める場合、操作に抵抗を感じた時点で操作を止めてください。固定ツマミとねじ端部は部品が外れないよう加工が施されていますが、固定ツマミを緩めすぎるとねじ端部の加工部が破壊され外れる恐れがあります。【図-2】



【図-2】

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
- 劣化

有害事象
- 重篤な健康被害
- 損傷
- 裂傷
- 汚染

3．その他の注意事項

・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しないこと。

＊＊【保管方法及び使用期間等】

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。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。

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

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。

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たりす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。

※本品の洗浄・消毒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。
熱水消毒条件：90～93℃、5～10 分間（Ao 値：3000～12000）
（EN ISO15883-1 参照）

(2) 洗浄後は直ぐに乾燥する

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。

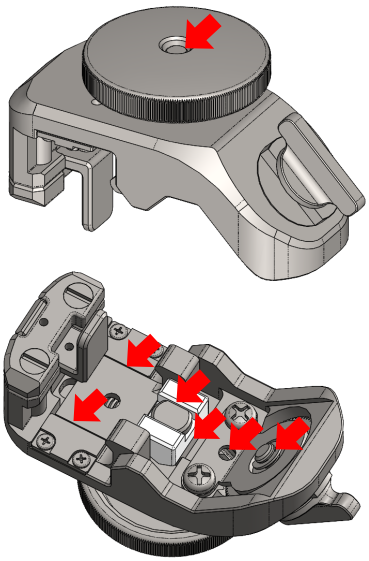
(3) 蒸留水や完全脱イオン水（RO 水）を使用する

洗浄及び滅菌に使用する水は、蒸留水や完全脱イオン水（RO 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

(4)-1 洗浄後は潤滑・防錆保守剤が完全に取り除かれています。洗浄後滅菌する前に水性潤滑・防錆保守剤を塗布してから滅菌してください。摺動部に潤滑・防錆保守剤が塗布されていない状態で機器の操作は行わないでください。[かじりの原因になります]

(4)-2 レトラクタースライドアジャスターについては水性潤滑・防錆保守剤へ浸漬を行うか下図【図-3】矢印部へ塗布してから滅菌してください。[潤滑不足により固定不良の原因になります]
１か所の塗布量目安：0.06～0.10ml（水滴１滴相当）



【図-3】

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。

○洗浄適用表

		洗浄（洗剤）	
		中性	アルカリ
①-1	フレーム	○	×
①-2	ショートハンドル	○	×
①-3	ロングハンドル	○	×
②	ハンドレスト　R	○	○
③	ハンドレスト　L	○	○
④	レトラクタースライドアジャスター	○	○
⑤	スプリングフックアジャスター	○	○
⑥	サブホールアタッチメント	○	○
⑦	コットンプレートアジャスター	○	○

○：適用　　×：適用不可

○消毒適用表

		消毒	
		ヨウ素	アルコール
①-1	フレーム	×	○
①-2	ショートハンドル	×	○
①-3	ロングハンドル	×	○
②	ハンドレスト　R	×	○
③	ハンドレスト　L	×	○
④	レトラクタースライドアジャスター	×	○
⑤	スプリングフックアジャスター	×	○
⑥	サブホールアタッチメント	×	○
⑦	コットンプレートアジャスター	×	○

○：適用　　×：適用不可

○滅菌適用表

		滅菌		
		高圧蒸気	ＥＯＧ	プラズマ
①-1	フレーム	○	○	×
①-2	ショートハンドル	○	○	×
①-3	ロングハンドル	○	○	×
②	ハンドレスト　R	○	○	○
③	ハンドレスト　L	○	○	○
④	レトラクタースライドアジャスター	○	○	○
⑤	スプリングフックアジャスター	○	○	○
⑥	サブホールアタッチメント	○	○	○
⑦	コットンプレートアジャスター	○	○	○

○：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】**

プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究班・日本神経学会
プリオン病感染予防ガイドライン

主要文献の問い合わせ先
　　ミズホ株式会社
　　ＴＥＬ　０３－３８１５－３０９６

【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。