MIZUHO

MES-CG07-952-03

２０２２年 ８ 月（第１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

（フレキシブルヘッドアームベースⅡ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。
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。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基礎フレーム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］

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すること。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ること。［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】

＜併用医療機器＞

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］

＜使用方法＞

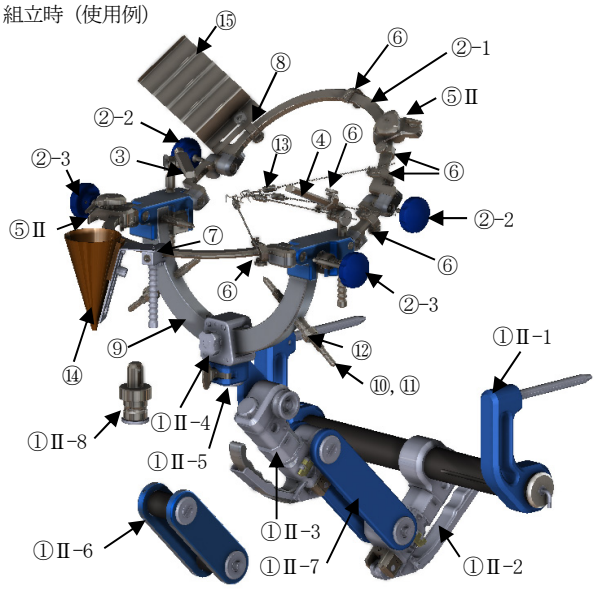
ヘッドアームベースの空締め禁止。［変形の原因となります］

No.		商品コード	商品名
①Ⅱ		07-952-03	フレキシブルヘッドアームベースⅡ
	-1	－	ブラケット・バー
	-2	－	フレキシブルクランプＡⅡ
	-3	－	フレキシブルクランプＢⅡ
	-4	－	コンパクトヘッドホルダーⅡ
	-5	－	ヘッドホルダーベースⅡ
	-6	－	120mmアーム
	-7	－	180mmアーム
	-8	－	軸変換アダプターⅡ
②		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
③		07-983-03	ハンドレスト　R
④		07-983-04	ハンドレスト　L
⑤Ⅱ		07-983-15	レトラクタースライドアジャスターⅡ
⑥		07-983-06	スプリングフックアジャスター
⑦		07-983-07	サブホールアタッチメント
⑧		07-983-08	コットンプレートアジャスター
⑨		07-951-11	スマートフィックス（ＳＦ）
⑩		07-951-13	スマートフィックス（ＳＦ）用 ヘッドピンシャフト　スタンダード
⑪		07-951-14	スマートフィックス（ＳＦ）用 ヘッドピンシャフト　ロング
⑫		07-951-15	スマートフィックス（ＳＦ）用 ストッパースリーブ
⑬		07-954-00	スプリング頭皮牽引釣針
⑭		07-981-06	手術器具保持ボックス
⑮		07-981-07	綿のせ皿

【形状・構造及び原理等】

形状・構造

組立時（使用例）



⑨⑩⑪⑫

製造販売届出番号：１３Ｂ１Ｘ００３０６Ｇ０１４０８

販売名：スマートフィックスヘッドホルダー

⑬

製造販売届出番号：１３Ｂ１Ｘ００３０６Ｇ００７１７

販売名：スプリング頭皮牽引釣針

⑭⑮

製造販売届出番号：１３Ｂ１Ｘ００３０６Ｇ００３８３

販売名：多目的ヘッドフレーム

原材料：ステンレス鋼/アルミニウム合金/樹脂/
チタン合金（Ti-6Al-4V　ELI）

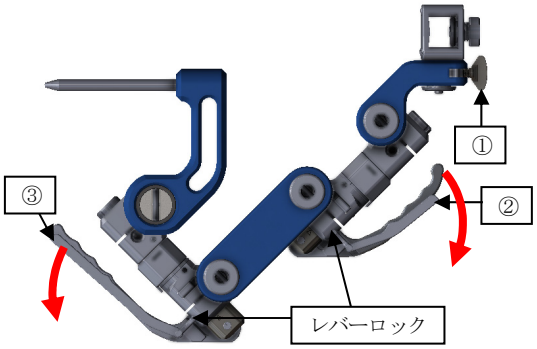
【使用目的又は効果】

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。

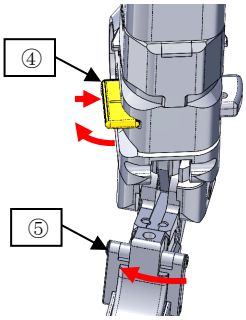
【使用方法等】

・使用に際しては、関連製品の添付文書(多目的ヘッドフレーム，多目的ヘッドフレーム用ディスポキャップなど)をご覧ください。

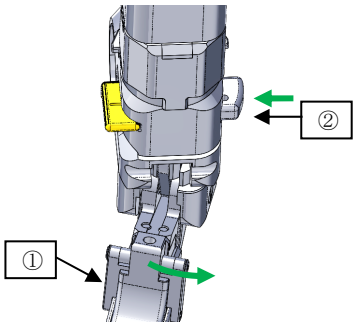
・本品のご使用前には必ず点検を行い、洗浄、滅菌を行ってください。
（保守・点検に係る事項を参照ください）
使用方法の概要は下記の通りです。
○手術台の頭部板を外してから、頭受けアームを手術台へ取り付けてネジ固定してください。
○フレキシブルヘッドアームベースⅡは下記手順で解除及び固定を行ってください。
(1)解除



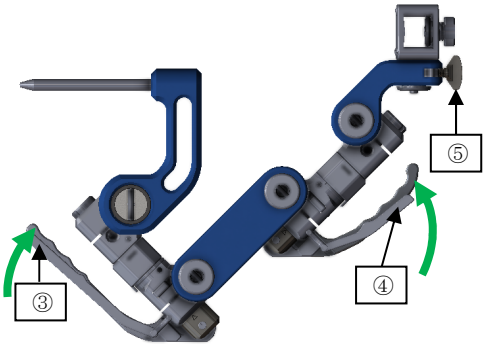
①ヘッドホルダーベースⅡのツマミを回しホルダーの固定を解除してください。
②術者側のレバーを握り、レバーロックが解除されていることを確認し、レバーを引いて固定を解除してください。
③手術台側のレバーを握り、レバーロックが解除されていることを確認し、レバーを引いて固定を解除してください。
＜フレキシブルクランプ回転部の解除＞
必要に応じて回転部の解除を行ってください。



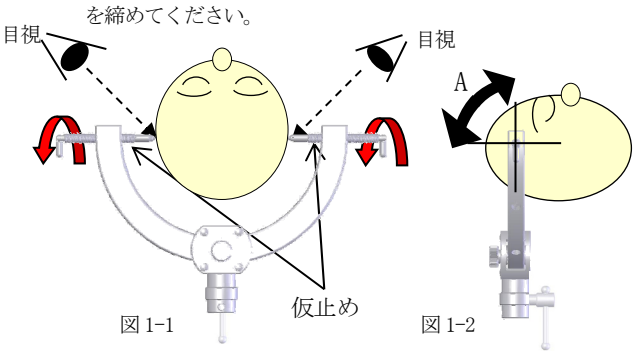
④黄色いフラップを起こし、本体側へ差し込んでください。
⑤レバーを本体向かって左方向へ回転させてください。
※④のフラップを押し込まず、レバー操作を過度に行わないでください。変形による固定不良の原因となります。
(2)固定
＜フレキシブルクランプ回転部の固定＞
回転部の解除を行った場合、固定操作①②を行ってください。



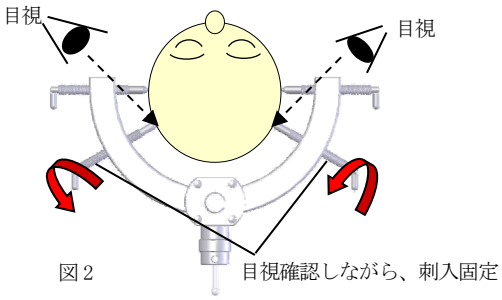
①レバーを元の位置（本体と平行）に動かしてください。
②フラップ反対側の突起を押し込んでください。



③手術台側のレバーを押し込んで固定を行ってください。
④術者側のレバーを押し込み固定を行ってください。
⑤ヘッドホルダーベースⅡのツマミを回しホルダーの固定を行ってください。
○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ください。
○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)を取り付けてください。
○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ください。（下図参照）
○頭部の固定は下記(1)～(3)の手順で行ってください。（図1～3）
(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ください。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ください。
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ください。
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ください。



(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ください。



(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ください。(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ください。

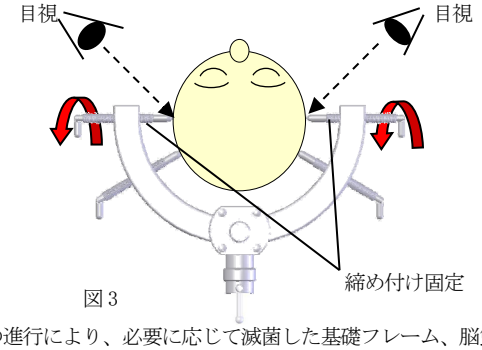


図3

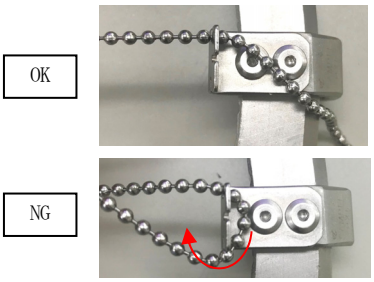
○手術の進行により、必要に応じて滅菌した基礎フレーム、脳箆固定器スライド台及び脳箆等を取り付けて使用してください。

【使用上の注意】

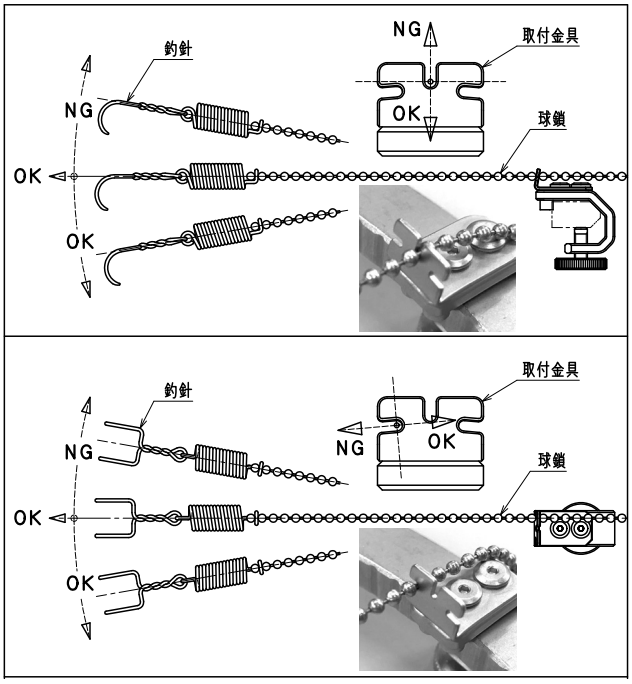
1．重要な基本的注意

・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してから使用してください。［重篤な不具合、有害事象が発現する可能性があります］

・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り付け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でください。
［球鎖が曲げ負荷により折損する可能性があります］



・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り付け金具溝を選択し、球鎖を溝奥まで入れ込み固定してください。［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り付け金具から外れる可能性があります。【図-1】］



【図-1】

・フレキシブルクランプⅡの固定を行う際には、関節基部に手や指、コード類が無い事を確認し、操作を行ってください。［手や指、コード類を挟み込む可能性があります］

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
- 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てください。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ってください。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でください。

・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してください。

・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でください。

【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。固定力の低下など異常を確認した場合は購入店又は弊社に連絡ください。

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。

※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）

但し下記製品は、熱水消毒を行わないでください。

従って、熱水消毒工程を除いたプログラムにて洗浄を行うか、超音波洗浄又はジェット洗浄機にて洗浄を行ってください。

商品コード	商品名
07-952-02	フレキシブルヘッドアームベースⅡ
07-983-02	フレームユニット
07-951-11	スマートフィックス（ＳＦ）

(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。

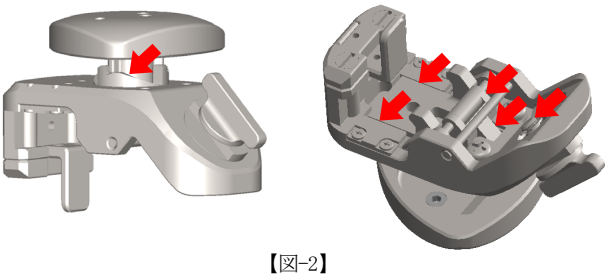
(4) 水性潤滑・防錆保守剤を使用する

(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附属のヘッドアームベースメンテナンスオイル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 フレキシブルヘッドアームベースⅡは附属の潤滑剤塗布マニュアルを参照し塗布を行ってください。

(4)-3 レトラクタースライドアジャスターⅡについては水性潤滑・防錆保守剤へ浸漬を行うか下図【図-2】矢印部へ潤滑剤を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-2】

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。

○洗浄適用表

		洗浄（洗剤）	
		中性	アルカリ
①Ⅱ-1	ブラケット・バー	○	×
①Ⅱ-2	フレキシブルクランプAⅡ	○	×
①Ⅱ-3	フレキシブルクランプBⅡ	○	×
①Ⅱ-4	コンパクトヘッドホルダーⅡ	○	×
①Ⅱ-5	ヘッドホルダーベースⅡ	○	×
①Ⅱ-6	120mmアーム	○	×
①Ⅱ-7	180mmアーム	○	×
①Ⅱ-8	軸変換アダプターⅡ	○	×
②-1	フレーム	○	×
②-2	ショートハンドル	○	×
②-3	ロングハンドル	○	×
③	ハンドレスト　R	○	○
④	ハンドレスト　L	○	○
⑤Ⅱ	レトラクタースライドアジャスターⅡ	○	○
⑥	スプリングフックアジャスター	○	○
⑦	サブホールアタッチメント	○	○
⑧	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	アルコール系
①Ⅱ-1	ブラケット・バー	×	○
①Ⅱ-2	フレキシブルクランプAⅡ	×	○
①Ⅱ-3	フレキシブルクランプBⅡ	×	○
①Ⅱ-4	コンパクトヘッドホルダーⅡ	×	○
①Ⅱ-5	ヘッドホルダーベースⅡ	×	○
①Ⅱ-6	120mmアーム	×	○
①Ⅱ-7	180mmアーム	×	○
①Ⅱ-8	軸変換アダプターⅡ	×	○
②-1	フレーム	×	○
②-2	ショートハンドル	×	○
②-3	ロングハンドル	×	○
③	ハンドレスト　R	×	○
④	ハンドレスト　L	×	○
⑤Ⅱ	レトラクタースライドアジャスターⅡ	×	○
⑥	スプリングフックアジャスター	×	○
⑦	サブホールアタッチメント	×	○
⑧	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
①Ⅱ-1	ブラケット・バー	○	○	×
①Ⅱ-2	フレキシブルクランプAⅡ	○	○	×
①Ⅱ-3	フレキシブルクランプBⅡ	○	○	×
①Ⅱ-4	コンパクトヘッドホルダーⅡ	○	○	×
①Ⅱ-5	ヘッドホルダーベースⅡ	○	○	×
①Ⅱ-6	120mmアーム	○	○	×
①Ⅱ-7	180mmアーム	○	○	×
①Ⅱ-8	軸変換アダプターⅡ	○	○	×
②-1	フレーム	○	○	×
②-2	ショートハンドル	○	○	×
②-3	ロングハンドル	○	○	×
③	ハンドレスト　R	○	○	○
④	ハンドレスト　L	○	○	○
⑤Ⅱ	レトラクタースライドアジャスターⅡ	○	○	○
⑥	スプリングフックアジャスター	○	○	○
⑦	サブホールアタッチメント	○	○	○
⑧	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

【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。