MES-CG82-001-01
＊ ２０２４年 １ 月（第２版）
２０２２年１１月（第１版）

製造販売届出番号：13B1X00306G11200

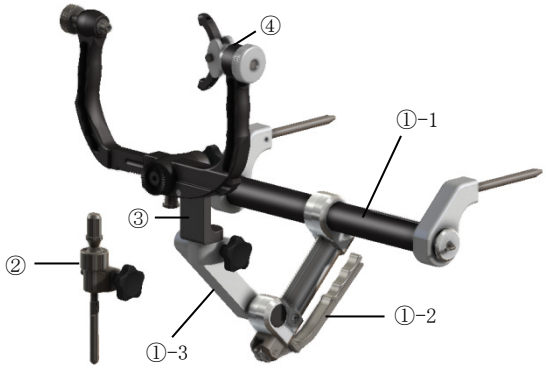
器３９　医療用鉗子
一般医療機器　　頭部手術用クランプ　　(35446000)

ＥＺ　スカルクランプ　システム

【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は使用しないこと。[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、血管並びに神経を傷つける位置は避け、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、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。側頭部へヘッド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]

【形状・構造等及び原理】
形状・構造



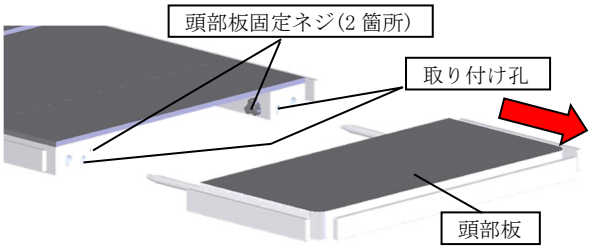
番号	商品コード	商品名
①	82-001-01	ＥＺ　ベースユニット
②	82-001-02	ＥＺ　M式スイベルアダプター
③	82-001-03	ＥＺ　スイベルアダプター
④	82-001-04	ＥＺ　スカルクランプ

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

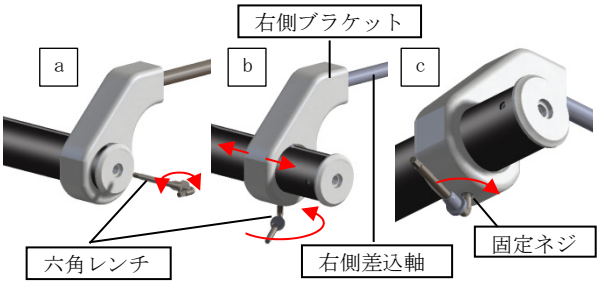
＊【使用目的又は効果】
本品は、手術時に特定の固定位置に頭部及び頸部を固定するため頭蓋の保持に用いる手術器具である。

【使用方法等】
・本品のご使用前には必ず点検を行い、洗浄、消毒を行ってください。(保守・点検に係る事項を参照ください)
・指定併用機器：
(1) 販売名：ＥＺ　スカルクランプ用ヘッドピン
製造販売届出番号：13B1X00306G11201
(2) 弊社製手術台

１．手術台への①-1 ベースユニット取り付け方法
1-1 手術台から頭部板を外してください。
頭部板を外す際は、手術台の手術台頭部板固定ネジを緩めてから外してください。



1-2 ベースユニットの差込軸の間隔を、手術台に合わせて調整してください。
a) ベースユニットに付属している六角レンチを回して取り外してください。
b) ベースユニットの右側ブラケットの裏面にある固定ネジを取り外した六角レンチで緩めてください。緩めることで、右側ブラケットが動かせるようになり、右側ブラケットと一体となっている差込軸が左右に調整できます。
c) 左右の差込軸の間隔を手術台頭部板の取り付け穴幅に合わせ、緩めた固定ネジを六角レンチで締め付け、固定してください。
注：取り外した六角レンチは使用後、元の位置に戻してください。

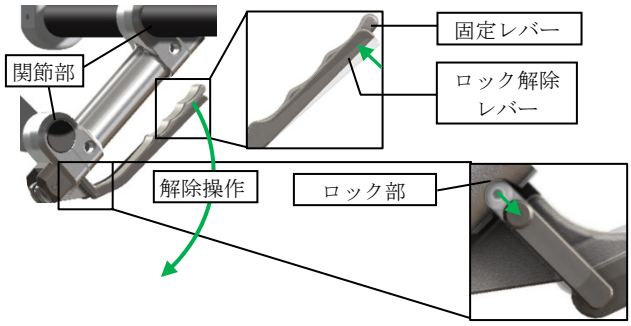


1-3 手術台にベースユニットを差し込み、手術台の頭部板固定ネジを締め付け固定を行ってください。

2．①-2 ベースユニットの操作方法

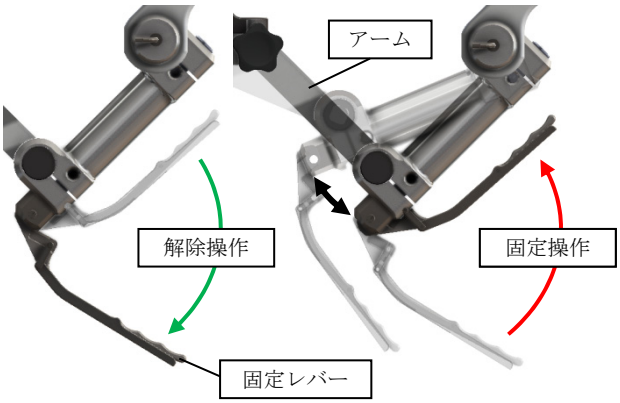
2-1 ベースユニットの関節部固定解除

ベースユニットは、固定レバー端部を握り解除操作を行うことで、関節部が動作可能となります。
安全のため､固定レバーはロック部が本体に嵌まり込んでおり、そのままの状態では固定レバーの解除操作ができない構造となっています。
固定レバー端部を握ることでロック解除レバーが押され、連動してロック部が本体から外れ、固定レバーが動作可能な状態となります。手を放すことでロック部が自動的に元の位置に戻り、ロック状態となります。



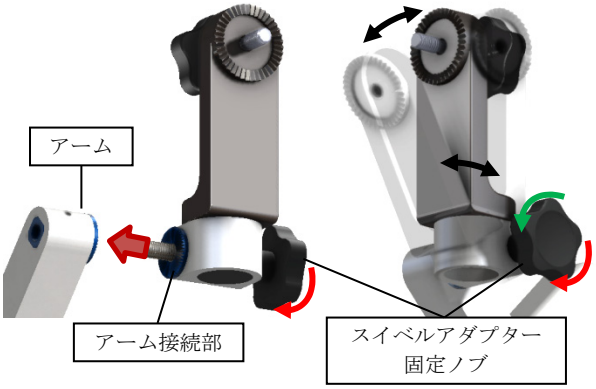
2-2 ベースユニットの関節部固定方法

関節部固定解除を行った状態にて、アームを適切な角度に調整してください。
固定レバーの固定操作を行うことで、関節部が固定されます。固定後、ロック部が本体に嵌まり込んでいることを確認してください。



3．③スイベルアダプターの取り付け、操作方法

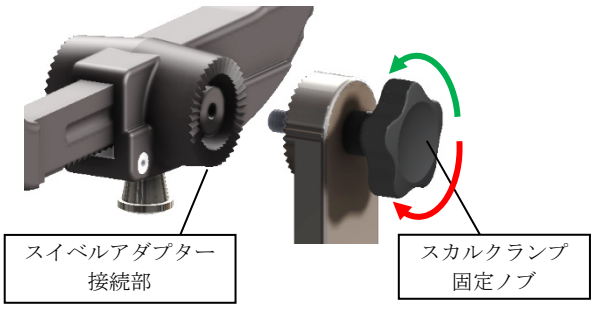
アーム接続部をベースユニットのアームに合わせ、スイベルアダプター固定ノブを時計回りに操作して取り付け、及び固定を行ってください。
スイベルアダプター固定ノブを反時計回りに操作することで固定が解除されます。
適切な角度及び向きに調節を行い、スイベルアダプター固定ノブを時計回りに操作し固定を行ってください。



4．④スカルクランプ取り付け、操作方法

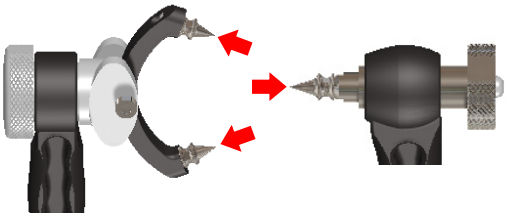
4-1 スカルクランプ取り付け方法

スカルクランプのスイベルアダプター接続部にスイベルアダプターを合わせ、スカルクランプ固定ノブを時計回りに操作し、固定を行ってください。反時計回りに回すことで固定が解除されます。



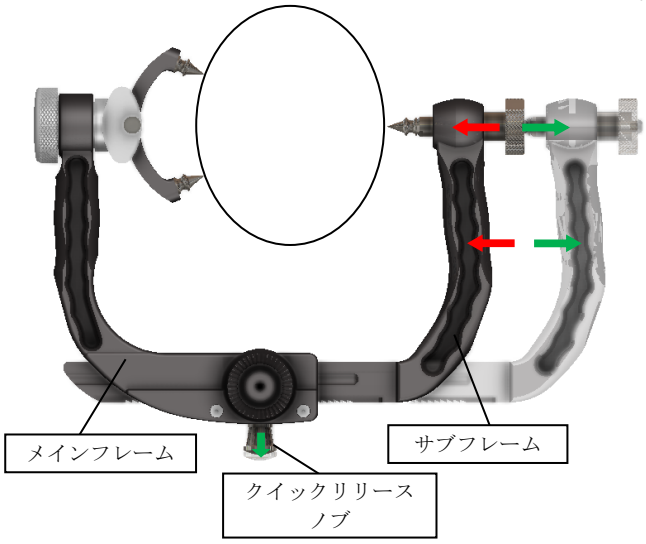
4-2 ヘッドピン取り付け方法

スカルクランプに３本のＥＺ　スカルクランプ用ヘッドピン（別売）を差し込み、取り付けを行ってください。



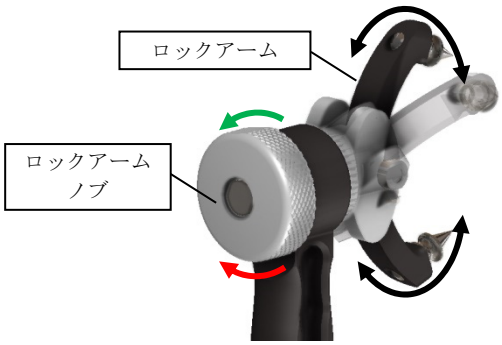
4-3 スカルクランプ幅調整方法

メインフレーム下部のクイックリリースノブを引き、スカルクランプの幅を広げてください。
スカルクランプを患者頭部の希望する位置に配置し、サブフレームを押し込みスカルクランプの幅を狭めてください。



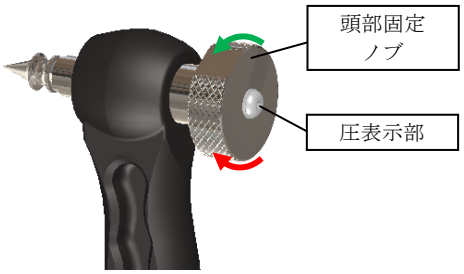
4-4 ロックアーム操作方法

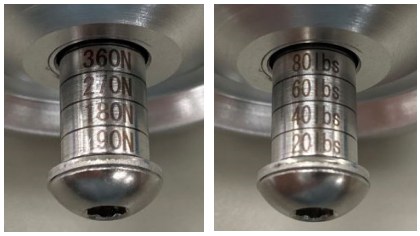
ロックアームノブを反時計回りに回すことでロックアームの固定が解除されます。
任意の角度に調整し、ロックアームノブを時計回りに操作し固定を行ってください。



4-5 頭部固定操作

頭部固定ノブを回し頭部固定を行ってください。
クランプ力を増加させるには時計回りに回し、減少させるには反時計回りに回してください。
クランプ力は頭部固定ノブ端面の圧表示部にて確認を行ってください。
最大 360N/80lbs までスケールで読み取ることができ、
表示段階は 90/180/270/360N または 20/40/60/80lbs です。



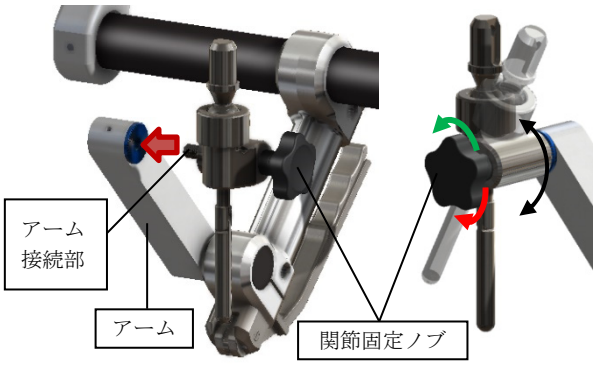


圧表示部
(360N/80lbs 時)

5．②M式スイベルアダプター取り付け、操作方法

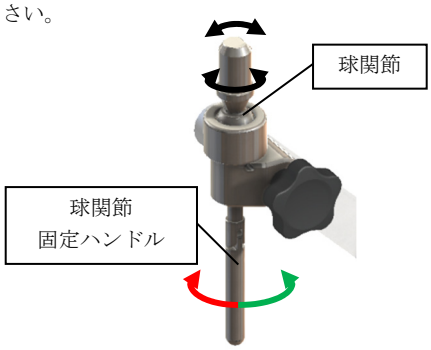
5-1 M式スイベルアダプター取り付け、操作方法

ベースユニットのアームにM式スイベルアダプターのアーム接続部を合わせ、関節固定ノブを時計回りに操作し、取り付け、及び固定を行ってください。関節固定ノブを反時計回りに操作することで固定が解除されます。適切な角度に調節を行い、関節固定ノブを時計回りに操作し固定を行ってください。



5-2 球関節の操作方法

球関節固定ハンドルを反時計回りに操作することで球関節の固定が解除されます。適切な角度及び向きに調節を行い、球関節固定ハンドルを時計回りに操作し固定を行ってください。



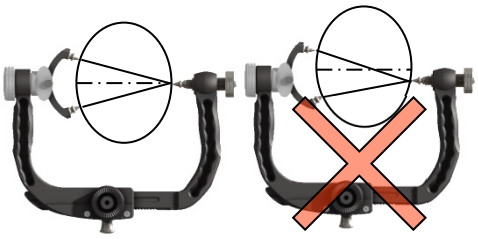
【使用上の注意】

1．重要な基本的注意

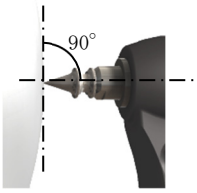
(1) 骨粗鬆症の患者や高齢患者、以前開頭した既往のある患者は健常な成人と比較して頭蓋骨が脆弱であったり、骨欠損部が存在するため、慎重に使用してください。

(2) 誤った取り扱いをした場合は、術中に頭部がずれ、事故の原因となり得ることに留意してください。

例 a) 3 本のヘッドピンが頭蓋骨に均等に刺さっていない場合。1 点側のヘッドピンから 2 点側のヘッドピンまでの距離が均一でない場合。



b) 頭蓋骨表面に対して、ヘッドピン先端が直角に刺さっていない場合。



c) ヘッドピンの先端が変形している場合。
(曲がっている等)

d) スカルクランプの両フレームを把持した状態での体位変換を実施した場合。

(3) スイベルアダプター接続部にて角度調節する場合、十分な隙間（接続部の凸が触れ合わない程度）をとってから調整してください。[接続部の摩耗防止]

(4) ヘッドピンを頭部に刺す際は、前頭洞や骨の薄い側頭骨、以前の刺入痕は避けてください。骨質（脆弱性）については術前の画像等により確認してください。

(5) 頭部への装着時に 1 点側フレームを急激に頭部へあてがうと頭蓋骨を陥没させる恐れがあるため、十分に注意して操作してください。

(6) 頭蓋骨の厚さ、及び骨構造に基づいて固定のクランプ力を判断してください。ヘッドピンのずれによる頭皮裂傷や、頭蓋骨陥没等の事故が生じる恐れがあるため、術前確認並びにクランプ操作時には十分注意してください。

(7) ヘッドピン先に直接手を触れないでください。また、誤って手指等にピンを刺さないよう、取り扱いに注意してください。

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
- 劣化

有害事象
- 頭蓋骨の割れ・陥没・貫通・損傷
- 皮膚の裂傷・損傷
- 硬膜外血種や脳挫傷等
- ヘッドピン破損片の頭蓋内遺残
- 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。

＊【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。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(自社データ）による]

＊【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。製品に変形や亀裂等が有る場合、もしくは摺動部分の動きに異常が認められる場合には使用を中止し、ご購入店又は弊社にお問い合わせください。

２．使用後の点検事項

機器を慎重に洗浄、点検、および検査を行ってください。適切に洗浄およびメンテナンスすることで、機器をより長い期間使用することができます。洗浄およびすすぎは、使用の直後に実施した場合に最も効果があります。時間をおいてしまうと、粒子が付着したり、分泌物が乾燥してしまい、その後の洗浄でも取り除きにくくなることがあります。固着性の洗浄剤または温水（＞40°C/104°F）は残留物に影響を与える恐れがあるため使用しないでください。機器からすべての異物を完全に洗い流してください。

(1) 直ちに清水で洗浄する

(1)-1 大きな汚れを紙ワイプなどで拭き取り、中性洗剤に汚れた機器を30分浸漬を行ってください。

(1)-2 すべての露出面を柔らかいナイロンブラシで擦り、血液等の汚れが見えなくなるまで処理してください。特にねじ山や、内腔、継目などの届きにくい箇所は注意してください。可動部は動かしながら処理を行ってください。ブラシが届かない内腔部などは注射器を使用し洗浄液を流し込んでください。

(1)-3 超音波洗浄機を使用し、中性洗剤にて１５分間超音波洗浄を行ってください。

(1)-4 中性洗剤であってもアルミニウムには使用できないタイプがあるため、事前に洗浄剤の説明書にて使用の可否を必ず確認してください。

(1)-5 洗浄剤が目で確認できなくなるまで、蒸留水や完全脱イオン水ですすいでください。可動部は動かしながらすすぎを行ってください。

(2) 洗浄後は直ぐに乾燥する

(2)-1 乾いた布などで水分を拭き取り、必要に応じてフィルター処理された圧縮空気を用いる等して速やかに乾燥させてください。

(2)-2 汚れや洗浄剤が残った状態で乾燥は行わないでください。

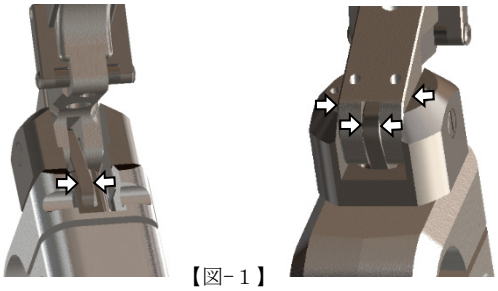
(2)-3 乾燥機での乾燥は行わないでください。

(3) 水性潤滑・防錆保守剤を使用する

(3)-1 洗浄後は潤滑・防錆保守剤が完全に取り除かれているため、潤滑・防錆保守剤を塗布してください。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]

(3)-2 ベースユニットについては下図【図-1】矢印部へ塗布してください。[潤滑不足により動作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-１】

３．滅菌

本品は滅菌及び自動洗浄機による消毒を行わないでください。熱により内部構成部品の破損や変色する恐れがあります。

○洗浄適用表

番号	構成部品名	洗浄（洗剤）	
		中性	アルカリ
①	ＥＺ　ベースユニット	○	×
②	ＥＺ　M式スイベルアダプター	○	×
③	ＥＺ　スイベルアダプター	○	×
④	ＥＺ　スカルクランプ	○	×

○：適用　×：適用不可

○消毒適用表

番号	構成部品名	消毒	
		ヨウ素	アルコール系
①	ＥＺ　ベースユニット	×	○
②	ＥＺ　M式スイベルアダプター	×	○
③	ＥＺ　スイベルアダプター	×	○
④	ＥＺ　スカルクランプ	×	○

○：適用　×：適用不可

○滅菌適用表

番号	構成部品名	滅菌		
		高圧蒸気	EOG	プラズマ
①	ＥＺ　ベースユニット	×	×	×
②	ＥＺ　M式スイベルアダプター	×	×	×
③	ＥＺ　スイベルアダプター	×	×	×
④	ＥＺ　スカルクランプ	×	×	×

○：適用　×：適用不可

＜業者による保守点検事項＞

本品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。使用開始後２年を超えて、業者による保守点検が未実施の場合、固定力の低下が起きる可能性があります。

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。