

medicalbees 頭部固定システム

【警告】

- 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るため。]
- 前頭洞、側頭窩、血管、神経等の領域は避けてスカルピンを配置すること。また、術前に画像診断により挿入位置における頭蓋骨の厚さを測定し、頭蓋骨の厚さ及び骨構造に基づいて固定するクランプ力を判断すること。[スカルピンを適正に配置していない場合、患者に対し重篤な損傷又は死亡の可能性があるため。]
- スカルピンは患者の頭蓋骨に対して 90° の角度で固定すること。[スカルピンの角度が 90° でない場合、システムが不安定になり、患者に重篤な傷害を生じる原因となる可能性があるため。]
- 固定する際のクランプ力は、必ず医師の指示に従うこと。[スカルクランプにより患者の頭蓋を損傷する場合がある。誤ったクランプ力を用いると、頭部がスカルクランプから外れて落ちる可能性、また、スカルピンが脳まで貫通する可能性があるため。]
- スカルピンを挿入する前に、必ず目視による点検を行い、以下の点を必ず確認すること。[損傷したスカルピンを使用すると、患者に重篤な傷害または死亡を引き起こす可能性があるため。]
 - ・ スカルピンに損傷がないこと。わずかな欠陥が認められた場合でも、使用しないこと。
 - ・ 使用する 3 本のピン全てが同一の長さであること。先端が破損したスカルピンは使用しないこと。
- スカルピンのストッパー部分とピンホルダーとの間に隙間が生じないように確実に奥まで挿入され、固定されていることを確認すること。[損傷したスカルピンを使用すると、患者に重篤な傷害または死亡を引き起こす可能性があるため。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- 最大荷重値 12.5kg/27.5lb を超えて使用しないこと。患者の方や首を安全な位置に固定すること。[スカルクランプへの過剰な負荷を避けるため。]

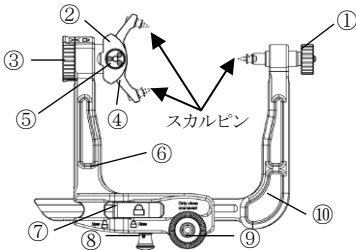
＜併用医療機器＞

- MRI 装置下での使用禁止。[非磁性体ではない部品が含まれているため。]
- 他社製品（指定製品以外）との併用禁止。[仕様に適合しないため、正しく接続できない。]

【形状、構造及び原理等】

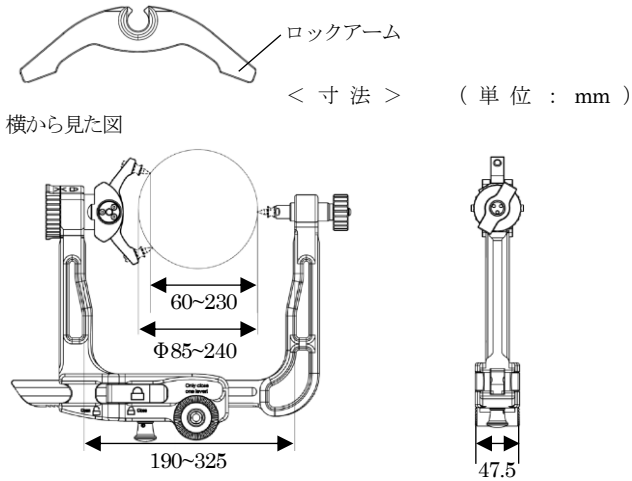
● 形状

(1) スカルクランプ

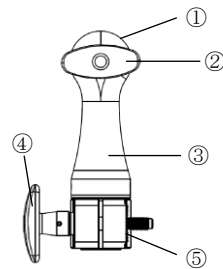


番号	名称	番号	名称
①	頭部固定ノブ	⑥	スカルクランプベース
②	スロット	⑦	Zero Move ロック
③	ロックアームノブ	⑧	ブラランジャー
④	ピンホルダー	⑨	スライバアダプタ接続部
⑤	ゴールデンボタン	⑩	エクステンションアセンブリ

ピンホルダーには大人用と小児用の 2 種類がある。



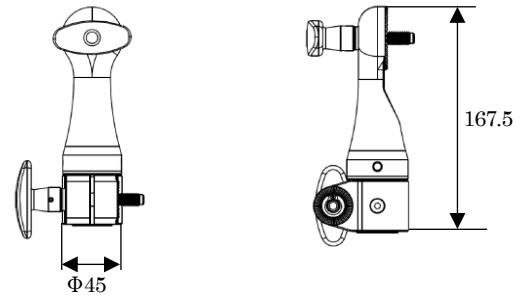
(2) スライバアダプタ



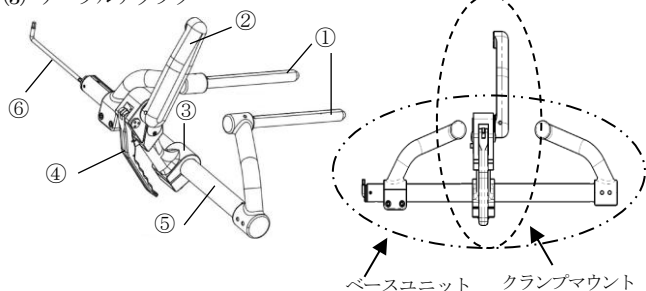
番号	名称
①	スカルクランプ接続部
②	トルクスクリュー（スカルクランプ側）
③	スライバベース
④	トルクスクリュー（トランジショナルメンバー側）
⑤	テーブルアダプタ接続部

＜寸法＞ （単位：mm）

横からみた図



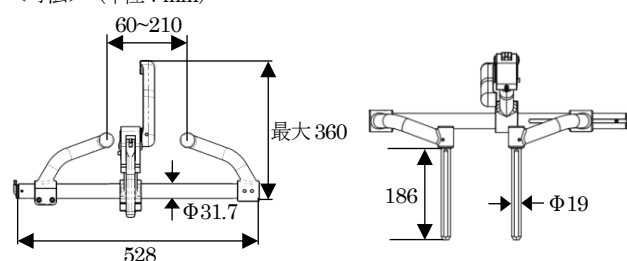
(3) テーブルアダプタ



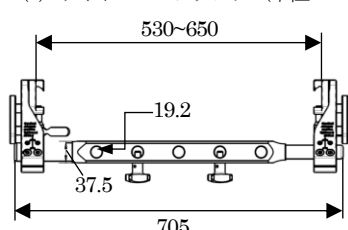
番号	名称
①	エンドブラケット
②	トランジショナルメンバー
③	ベースハンドルユニット
④	ロッキングレバー
⑤	コネクティングチューブ
⑥	六角レンチ

※左側のエンドブラケットは可動式になっている

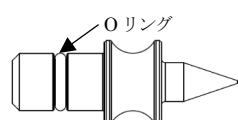
<寸法> (単位: mm)



(4) サイドレールアダプタ (単位: mm)



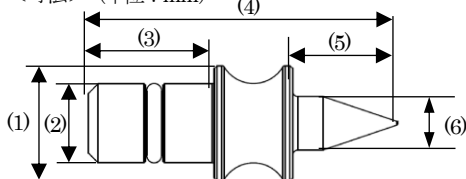
(5) スカルピン



代表例: MB1-17-000-50

商品名	型番	規格
スカルピン	MB1-17-000-50	大人
	MB1-17-000-52	小児
	MB1-17-000-62	大人
	MB1-17-000-64	小児

<寸法> (単位: mm)



型番	(1)	(2)	(3)	(4)	(5)	(6)
MB1-17-000-50	11.6	8	12.8	31.5	10.7	5.4
MB1-17-000-52	11.6	8	12.8	31.5	6	4.8

MB1-17-000-62	11.6	8	12.8	35.05	6	4.8
MB1-17-000-64	11.6	8	12.8	30.35	6	4.8

● 血液、体液、粘膜組織に接触する部分の原材料
スカルピン: ステンレススチール、PEEK

● 原理

本品は、複数の部品から構成され、組み立てて使用する。「スカルクランプ」の所定の位置に取り付けた3本のスカルピンの先端を頭皮に刺して頭部を挟み込み、頭蓋を保持する。「スカルクランプ」と「テーブルアダプタ」は「スイベルアダプタ」を介して接続する。「テーブルアダプタ」は、直接手術台に取り付けるか、「サイドレールアダプタ」を介して取り付ける。

【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である。

【使用方法等】

● 使用方法

<使用前準備>

本品は未滅菌品である。スカルピン、スカルクランプ、スイベルアダプタ、テーブルアダプタは使用前に滅菌すること。

本品の滅菌方法は、高圧蒸気滅菌とする。推奨滅菌条件は【保守・点検に係る事項】に記載のとおりである。

<使用中>

①サイドレールアダプタの取り付け

1)-1. サイドレールアダプタを使用する場合は、手術台にサイドレールアダプタを取り付ける。

※サイドレールアダプタを使用しない場合は、②に進み、直接手術台にテーブルアダプタを取り付ける。

②テーブルアダプタの取り付け

2)-1. コネクティングチューブの中央にベースハンドルユニットを通す。

2)-2. 可動式のエンドブラケットをコネクティングチューブの左端に通し、エンドブラケットの間隔を手術台またはサイドレールアダプタに合わせて調整する。

2)-3. 手術台またはサイドレールアダプタの接続穴に、エンドブラケットを挿入し、手術台またはサイドレールアダプタに固定する。

2)-4. コネクティングチューブ内に付属している六角レンチを使用して、可動式のエンドブラケットのねじを締め、コネクティングチューブ上に固定する。

2)-5. 使用した六角レンチはコネクティングチューブに収納する。

2)-6. ベースハンドルユニット上の調整ねじを回して、クランプマウント締めつける力を調整する。

2)-7. ベースハンドルユニットにトランジショナルメンバーをはめ込み、希望の位置に配置した後、ロッキングレバーを押し込んで固定する。ロッキングレバーを押し込むことで、ベースハンドルユニットとコネクティングチューブ、及びベースハンドルユニットとトランジショナルメンバーが固定される。適切に固定されていることを確認し、適切に固定されていない場合は、ベースハンドルユニット上の調整ねじを回して締めつける力を調整する。

③スイベルアダプタの取り付け

3)-1. スイベルアダプタのスカルクランプ接続部をトランジショナルメンバーのねじ穴に合わせ、トルクスクリュー(トランジショナルメンバー側)を時計回りにまわして連結する。

3)-2. スイベルアダプタが適切に固定されていることを確認する。

④スカルクランプの取り付け

4)-1. スカルクランプのエクステンションアセンブリ上部にある、頭部固定ノブ用のねじ穴に、頭部固定ノブを回し入れる。頭部固定ノブを回し入れすぎないように注意する。

4)-2. ゴールデンボタンを押しながら、ピンホルダーをスロットに差し込む。ゴールデンボタンを離すと、ピンホルダーが固定される。大人用・小児用どちらのピンホルダーも取り付け可能である。

なお、ゴールデンボタンを片側から押しながらピンホルダーを前方に引き抜くと取り外しが可能である。

4)-3. ロックアームノブ上の金色のブラケットを引きながら、ロックアームノブを回し、鍵マーク「オープン」「クローズ」の印のいずれかに合わせる。金色のブラケットが「オープン」上にあるとき、ピンホルダーを360°回転させることができる。金色のブラケットを「クローズ」上になるよう回すと、ピンホルダーは固定される。

4)-4. スカルクランプベースとエクステンションアセンブリを連結する。ブランジャーを引き下げている間はエクステンションアセンブリをスライドさせてスカルクランプの幅を広げることができる。

4)-5. スカルピンを3点に取り付ける。

4)-6. スカルクランプを患者頭部の希望する位置に配置し、エクステンションアセンブリを押し込みスカルクランプの幅を狭める。(この時点では、スカルクランプはスイベルアダプタ及びテーブルアダプタに接続されていない。)

4)-7. Zero Move ロックの片側を回すことで、システム全体の動きを止める。

4)-8. ピンホルダーに取り付けられた2本のスカルピンが、頭部の正中線から等距離になり、エクステンションアセンブリ側の1本のスカルピンがその正中線上に位置するようにスカルクランプ全体を調整する。

4)-9. ピンホルダーのロックアームを希望の位置に調整する。

4)-10. ロックアームノブを「オープン」状態から「クローズ」状態になるよう回す。

4)-11. 頭部固定ノブを回し、スカルピンを頭部に対して90°の角度で挿入し、頭部固定を行う。クランプ力を増加させるためには時計回りに回し、減少させるには反時計回りに回す。クランプ力は頭部固定ノブ端面にて確認できる。最大 360N/80lb まで読み取ることができ、表示段階は90/180/270/360N または20/40/60/80lb である。

4)-12. スカルクランプを頭部に固定した後、スカルクランプのスイベルアダプタ接続部と、スイベルアダプタのスカルクランプ接続部をあわせてトルクスクリュー(スカルクランプ側)をねじこみ、回してスカルクランプとスイベルアダプタを連結させる。

4)-13. 頭部を適切な高さに位置決めする。一人が頭部またはスカルクランプを支え、もう一人がロッキングレバーを押し込み、固定を完了する。

4)-14. ピンホルダーの固定を確認する。

4)-15. システム全体が安定して固定されていることを確認する。

<使用後>

使用後は分解し、適切に洗浄・消毒・滅菌すること。

【使用上の注意】

● 重要な基本的注意

- ・製品を使用する前に毎回、機能面および外観面の点検を実施すること。
- ・頭蓋骨クランプを配置する際には、頭蓋骨の厚さを考慮すること。
- ・スカルピンは、頭蓋頂部の大血管、既往の創傷、または前頭洞に配置しないこと。
- ・スカルクランプの固定後、すべての接合部が確実に保持されていることを確認すること。
- ・患者が座位にある間は、頭部からピンを抜かないこと。
- ・使用前にスカルピンには抗菌軟膏を塗布すること。
- ・スカルピンは、不適切な使用により損傷する可能性がある。完全に損傷がないスカルピンのみ再利用すること。
- ・スカルピンのピン先に手を触れないこと。また、誤って手指等にピンを刺さないよう、くぼみ部分のみ持って取り扱うこと。
- ・トランジショナルメンバーを取り付けていない状態でロッキングレバーを押し下げないこと。[機器の損傷につながるため。]
- ・乳児や高齢者、以前に穿頭術が実施された手術領域にピンを固定する場合は、特に慎重に使用すること。[過度の力を加えることにより、骨折等の有害事象の発生につながるため。]

● 不具合・有害事象

1. 不具合

- ・変形、破損
- ・保持力低下
- ・劣化
- ・がたつき

2. 有害事象

- ・頭皮損傷
- ・頭蓋骨骨折
- ・硬膜外血腫
- ・硬膜裂傷
- ・空気塞栓症
- ・脳脊髄液漏出
- ・穿刺部位感染
- ・外傷性動静脈瘤
- ・外傷性浅側頭動脈瘤
- ・洞骨折
- ・前頭洞骨折
- ・心停止
- ・血管障害
- ・神経損傷
- ・折損や破損片の体内遺残
- ・褥瘡

【保管方法及び有効期間等】

● 保管方法

高温多湿を避けて、清潔な場所で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

● 洗浄・滅菌方法

1. 洗浄方法

- ・すべての部位が洗浄可能になるよう、洗浄前に各接続部を緩め、取り外し可能な部品を外しておくこと。
- ・塩素系洗浄剤はコーティングに影響を与えるため、使用しないこと。
- ・使用に伴う汚れ、腐食性物質の付着物、その他残留物は使用後速やかに除去すること。
- ・使用後から洗浄までの間に機器表面で残留物が乾燥しないように注意すること。
- ・洗浄までに長時間放置することは避け、最大でも6時間以内に洗浄を開始すること。
- ・機器を140℃以上に加熱しないこと。
- ・アルカリ性洗浄剤(pH9~11)、酸性中和剤(pH2.5~3.5)及び消毒剤は腐食性がなく、表面劣化を起こさないものを使用する。加えて、金属の医療機器に適し、接合部を阻害させず、変色やコーティングの損傷を生じさせないものを使用すること。特に、陽極酸化処理されたアルミニウムに適合することを確認すること。
- ・本製品の滅菌プロセスは、以下のアルカリ性洗浄剤、中和剤でバリデーションされている。
洗浄剤: 0.5% neodisher® MediClean forte
中和剤: 0.1% Neodisher® Z
- ・消毒剤は、アルコール系、アルデヒド系、第4級アンモニウム化合物系、ビッグアニド系、両性界面活性剤系を使用すること。フェノール系及び塩素系は本品を腐食または損傷するおそれがあるため使用しないこと。

<前洗浄の手順>

- ①適切なサイズの容器で洗浄を行う。洗浄工程での機器の損傷を防ぐため、機器同士が重ならないようにすること。
- ②機器は目に見える汚れ、残留物が除去できるまで飲用水質の水道水(<40℃)の流水下で十分に洗い流す。機器の隙間や内腔は60秒以上集中的に洗浄する。
- ③機器をアルカリ性洗浄剤を用いた40℃未満の超音波洗浄器に完全に浸し、約35kHzの周波数で5分間超音波洗浄を行う。この際、洗浄剤メーカーの指示に従うこと。

④その後可動部や関節部を動かしながら水道水で約 15 秒間すぎ、隙間や内腔はウォーターガン（または同等のもの）を用いて 30 秒以上集中的に洗浄する。

<手動洗浄>

①機器をアルカリ性洗浄剤を用いた 40℃未満の超音波洗浄器に入れ、約 35 kHz の周波数で 10 分間超音波洗浄を行う。この際、洗浄剤メーカーの指示に従うこと。

②機器を柔らかいブラシで全体を確実に洗浄する。隙間や内腔はウォーターガン（または同等のもの）を用いて 30 秒以上集中的に洗浄する。

③水道水で 15 秒以上すぎ、洗浄剤を取り除く。

④機器を消毒剤に完全に浸漬する。この際、消毒剤メーカーの指示に従うこと。

※本プロセスは、以下の消毒剤でバリデーションされている。

消毒剤：3% Korsolex Plus、15 分間

⑤機器を脱イオン水で 15 秒以上すぎ、完全に洗い流す。

⑥使い捨ての糸くずの出ない布で拭き、乾燥させる。隙間や内腔に水分が残らないよう、無菌かつオイルフリーの圧縮空気で乾燥させることが推奨される。

<自動洗浄>

①ISO15883 に適合したウォッシャーディスインフェクタを使用すること。

②ウォッシャーディスインフェクタは次の条件で使用する。使用方法はウォッシャーディスインフェクタの取扱説明書に従うこと。

段階	時間	水質、水温	洗剤・酸性中和剤
前洗浄	1 分	飲用水質 40℃未満	—
予備洗浄	3 分	飲用水質 40℃未満	—
洗浄	5 分	55℃±5℃	アルカリ性洗浄剤
中和	3 分	飲用水質 40℃未満	酸性中和剤
すぎ	2 分	脱イオン水 40℃未満	

③ウォッシャーディスインフェクタの熱水消毒を行う。A₀ 値 3000 以上を満たす条件（92℃±2℃で 5 分以上）を考慮すること。

④ウォッシャーディスインフェクタの乾燥工程に従い、少なくとも 30 分間自動乾燥を行う。（スプレーキャビネット内 60℃±5℃）あるいは、糸くずの出ない布で拭き、乾燥させる。隙間や内腔に水分が残らないよう、無菌かつオイルフリーの圧縮空気で乾燥させることが推奨される。

<洗浄後の手順>

①洗浄後は、肉眼で目に見える汚れがないことを確認する。機器の可動部や関節部は特に注意して確認すること。欠陥や損傷がある場合、該当の機器を直ちにに取り除き使用しないこと。

②機器の温度を室温まで戻す。

③機器の可動部や関節部の円滑な作動を維持させるため、医療機器に適し、高圧蒸気滅菌可能な流動パラフィンを塗布する。

2. 滅菌方法

①滅菌はプレバキューム式（DIN EN ISO17665-1 に準拠）を用い、適切な滅菌用包装に収納した状態で行うこと。

②滅菌は以下の条件で実施する。なお、使用するオートクレーブは適切に設置・保守され、バリデーション及び校正が行われている必要がある。

<スカルクランプ、スイベルアダプタ、テーブルアダプタ>

温度	時間	真空サイクル	形式	乾燥
134℃	5 分以上	3 回	プレバキューム	最低 20 分

<スカルピン>

条件 (1) または条件 (2) で滅菌すること。

条件	温度	時間	真空サイクル	形式	乾燥
(1)	134℃	5 分	3 回	プレバキューム	20 分
(2)	132℃	1.5 分	3 回	プレバキューム	20 分

● 使用者による保守・点検

1. 使用前の点検

・使用に先立ち、本品に汚染、破損、亀裂、変形、金属疲労、その他の損

傷がないこと、可動部を含む各部が正常に作動することを確認する。摩耗、腐食、変形、その他の損傷が認められる器具は、直ちに使用から除外すること。

・使用前に以下の機能点検を実施すること。

- 1) すべての関節部が確実に固定・ロックされトランジショナルメンバーがベースハンドルユニットに適切に装着されていること。
- 2) 各接続部（スカルクランプ・スイベルアダプタ、及びスイベルアダプタ・トランジショナルメンバー）が正しくかみ合っていること。
- 3) スカルクランプベースとエクステンションアセンブリが適切に固定されており、動きやぐらつきがないこと。
- 4) システム全体の安定性が十分確保されていること。

2. 使用後の点検

・使用後に以下の機能点検を実施し、本品が正常に機能することを確認すること。

- 1) スカルピン自体及びスカルピンの O リングに損傷がないこと。
- 2) ロッキングレバーの締めつけが適切を確認し、必要に応じて再調整を行う。
- 3) トランジショナルメンバーが正しく固定されていること。

3. ロッキングレバーの調整

本品のロッキングレバーは、ベースハンドルユニット・コネクティングチューブ及びベースハンドルユニット・トランジショナルメンバーの両方を固定する。ロッキングレバーの「締める」・「緩める」を繰り返すことで固定するテンションが変化するため、定期的にロッキングレバーの締めつけの強さを点検し、必要に応じて調整する。

- 1) ロッキングレバーを解除する。
- 2) コネクティングチューブから六角レンチを取り外す。
- 3) ロッキングレバーの持ち手を保持しながら、六角レンチを用いてベースハンドル下部のねじを数回反時計回りに回す。
- 4) ロッキングレバーを押し下げて戻す操作を行い、ロッキングレバーのテンションを確認する。
- 5) ベースハンドル下部のねじを時計回りに回転させる。

4. トランジショナルメンバーの安定性の確認

ベースハンドルユニットとトランジショナルメンバーを手術台に対して約 45° の角度になるように配置する。ロッキングレバーを押し下げ、トランジショナルメンバーの安定性を確認する。

5. 業者による保守点検

本品を安全に使用するために、少なくとも 1 年に 1 回は当社による定期点検を実施することを推奨する。

【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

株式会社アムコ
TEL：03-3265-4261

● 外国製造業者

製造業者：ルドルフ シュトルツ社
(Rudolf Storz GmbH)

国 名：ドイツ