

機械器具(39)医療用鉗子  
一般医療機器 頭部手術用クランプ 35446000  
**evoBaseヘッドレストシステム**

再使用禁止(ディスプレイザブル固定ピンのみ)

**【警告】**

＜使用方法＞

1. 固定ピンを用いて頭蓋を固定する際には、適切に固定してください。[圧が高過ぎると頭蓋骨陥没の可能性があります。圧が低過ぎると、患者さんの頭部が本装置から外れることがあります。]
2. 固定ピンの位置は頭部表面に対して直角になるよう、頭蓋腔内の中心点に交差する角度に設置してください。[本装置のポジショニングバランスが悪くなり、患者さんが重傷を負う又は死亡する事故につながる可能性があります。]
3. シングルピンホルダの固定ノブには、90・180・270・360(N)の4段階を測れる簡易圧力計があります。頭蓋骨の硬さには個人差があるため、固定ピンを刺入するときは、固定ピン先端部が必要以上に頭蓋骨に入らないよう、ピンの目視確認及び簡易圧力計を確認しながら注意して刺入してください。[頭蓋骨の割れ・陥没・貫通、また、皮膚の裂傷等が起こる可能性があります。]

**【禁忌・禁止】**

＜適用対象(患者)＞

1. 5歳未満の小児には使用しないでください[小児は骨の厚さや強さが成人に比べ成熟していないため、貫通する可能性があります。]

＜併用医療機器＞(＜相互作用＞の項参照)

1. 製造業者による適合確認が行われた製品以外と併用しないでください。[適切に保持・固定できない可能性があります。]

＜使用方法＞

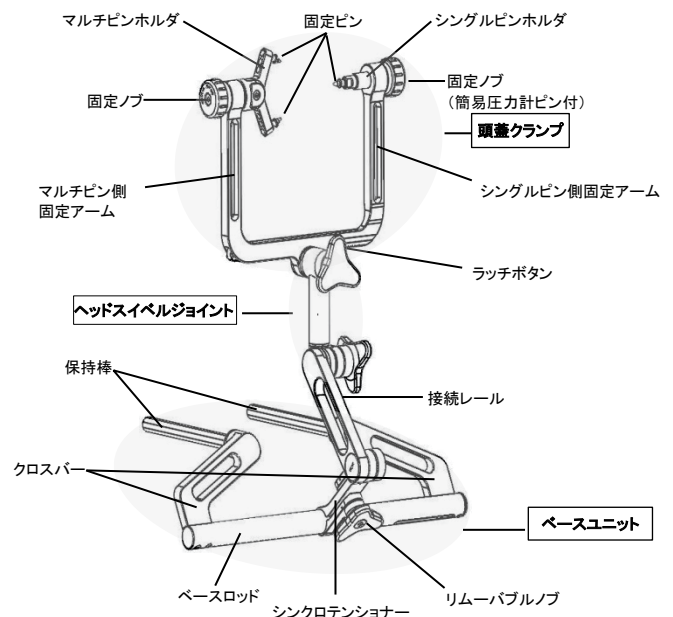
1. 再使用禁止。(ディスプレイザブル固定ピンのみ)
2. 患者さんを本装置にポジショニングしている間は、頭蓋クランプのラッチボタンは触らないでください。[手術手技中に頭蓋クランプの固定アーム間を広げると、患者さんが重傷を負う又は死亡する可能性があります。]
3. 側頭部(こめかみ部)への固定ピンの刺入は避けてください。また、前頭洞、側頭窩、大血管及び神経上に固定ピンを用いないでください。浅側頭動脈に穿孔が起こらないように注意してください。[側頭部付近の頭蓋骨は薄いため、固定ピン刺入による頭蓋骨の割れ・陥没・貫通等により、硬膜外血腫や脳挫傷等を引き起こす可能性があります。]
4. 本品を化学薬品に曝すことは避けてください。[腐食による損傷の原因となります。]
5. 本品を変形あるいは傷をつける等の粗雑な取扱いをしないでください。[器具器械の寿命を著しく低下させます。]
6. 洗浄の際、目の粗い磨き粉や金属ワールで器具の表面を磨かないでください。[表面に擦過傷を生じ、錆や腐食の原因となる可能性があります。]
7. 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でください。[脱色や腐食、固定力低下の原因となります。]
8. 頭蓋クランプは空締めしないでください。[変形の原因となります。]
9. 固定ピンを削らないでください。[適切に固定できず、患者さんが重傷を負う可能性があります。]

**【形状・構造及び原理等】**

＜組成＞

1. 本体 : チタン合金
2. 固定ピン : チタン  
ステンレス鋼

＜形状＞



＜作動・動作原理＞

本品は手術時に頭蓋に装着して頭蓋を保持し、特定の固定位置に頭部及び頸部を固定する。

**【使用目的又は効果】**

＜使用目的＞

本装置は、頭部、頸部、脊椎手術時に患者の頭蓋及び頸部を特定の位置に固定しておくために頭蓋骨に使用される。

**【使用方法等】**

＜使用方法＞

1. 本品は使用前に必ず洗浄、滅菌してください。
  2. 本品にて頭部及び頸部を固定してください。このとき、簡易圧力計を確認し、ロッキングシステムが確実に作動していることを確認してください。
  3. 使用後は適切にできるだけ早く洗浄してください。
- ＜使用方法等に関連する使用上の注意＞
1. 固定ピンは、同じ長さのものを使用してください。
  2. 固定ピンをセットする際、マルチピンホルダ、シングルピンホルダのそれぞれの挿入箇所、固定ピンとの隙間がないよう、しっかりと完全に押し込んでください。固定ピンのスリーブは、使用直前に外してください。
  3. 使用前に全ての接続部が適切に、確実に固定されていることを確認してください。
  4. 本品の使用中は、血液や組織片は局方精製滅菌水を浸したリントフリークロス（柔らかい布）でこまめに清拭してください。
  5. 本体の耐荷重は最大25kgです。使用中は接合部に過剰な負荷や負担をかけないでください。[誤った使用は把持部にずれや亀裂を生じさせる原因になります。]

## 【使用上の注意】

### ＜重要な基本的注意＞

- 以下の状態の固定ピンは使用せず廃棄し、正常な固定ピンと交換してください。
  - 先端が鋭利でなく、丸くなっている
  - 破損、歪曲している
  - バリがあったり、表面が滑らかではない
  - 表面が変色している
- 術中の開創部分が心臓より高い場合、固定ピンが抜去されるまでは適時モニタリングを行ってください。[空気塞栓(VAE)の危険性があります。]
- クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)の患者さん、又はその疑いのある患者さん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してください。[二次感染の可能性があります。]

### ＜相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関する事)＞

#### 1. 併用禁忌(併用しないこと)

| 医療機器の名称等       | 臨床症状・措置方法 | 機序・危険因子             |
|----------------|-----------|---------------------|
| 適合確認が行われていない製品 | 併用しないこと。  | 適切に保持・固定できない可能性がある。 |

### ＜不具合＞

#### 1. 重大な不具合

- 不適切な取扱い、洗浄、管理による破損、変形、腐食、変色、屈曲
- 金属疲労による機械器具の破損

### ＜有害事象＞

#### 1. 重大な有害事象

- 不適切な取扱い、使用方法による血管、神経の損傷
- 破損した機械器具の破片の体内遺残
- 感染症
- 感電

#### 2. その他の有害事象

### ＜高齢者への適用＞

- 高齢者は骨質の脆弱性が見込まれるため、本装置を使用する場合は特に注意してください。

### ＜妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用＞

- 小児は骨の厚さや強さが成人に比べ、成熟していないため、本装置を使用する場合は特に注意してください。5歳未満の小児には使用しないでください。

## 【保管方法及び有効期間等】

### ＜保管の条件＞

- 室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管してください。
- ステンレス鋼とアルミニウムのように異種金属の手術器具は、原則として別にセットしてください。これは長期間保管の際に異種金属同士の電解沈着を防止するためです。

## 【保守・点検に係る事項】

### ＜使用者による保守点検事項＞

- 適切な洗浄、取扱及び滅菌、そして標準的な日常メンテナンスを怠った場合、器具の機能低下の原因となることがあります。
- 腐食性物質や医薬品(ヨウ素等)等の腐食性残留物は、腐食の危険性があるため使用しないでください。
- アルカリ(pH10以上)製剤を消毒に用いないでください。
- 洗浄・滅菌全般に亘る注意事項
  - 血液や体液に汚染された器具を取り扱う際は、適切な保護用のマスク、手袋、メガネ、防水性エプロン等を着用してください。
  - 器具に付着した血液及び体液は乾燥させないでください。
  - ステンレス鋼製の構成品を長時間血液や生理食塩水にさらさないでください。[腐食が生じ、孔食や摩耗の発生原因になります。]
  - 洗浄及び滅菌の前に手術器具を適切に分解してください。
  - 壊れやすい手術器具は先端の損傷を防ぐために注意して取り扱ってください。特に洗浄及び滅菌の際は注意してください。
  - 血液や体液に汚染された手術器具を安全に取り扱うために、必ず以下の手順に従ってください。すべての器具は使用前に必ず滅菌してください。
- 洗浄
  - 粘液、血液、その他の体液の固着を防ぐため、手術器具を熱湯や消毒剤に浸けないでください。
  - 金属ブラシ、やすり、研磨剤入り洗剤を使わないでください。
  - 接合部のある器具は、先端を開いた状態で洗浄してください。分解できるものは分解して器具の全面を洗浄してください。

- 下記の手順で洗浄してください。

#### (1) 予備洗浄

- おおまかな汚染物を除去し、各器具を十分にすすいでください。

#### (2) 手作業による洗浄

- 表面及び内腔を、目視で確認できる範囲の汚れがなくなるまで、清潔なブラシで磨いてください。金属ブラシ、やすり、研磨剤入り洗剤は使用しないでください。
- 器具を洗浄液に完全に浸漬してください。
- 頑固な汚れは洗浄液の中で軟らかいブラシ等を用いて洗浄してください。

#### (3) 器械洗浄(自動)

- 洗浄機の取扱説明書に従ってください。
- ウォッシャー・ディスインフェクターを用いる場合は、低発泡性の洗浄剤を使用してください。消毒及び洗浄を最適に行うためには、水質によって洗浄剤の種類と濃度を調節する必要があります。
- 洗浄用バスケットに器具を詰め過ぎないように配置し、陰を作らないようにしてください。

#### (4) すすぎ

- すすぎには完全脱イオン水(RO水)を使用してください。市水(一般の水道水)に含まれる残留塩素や有機物質が器具表面のしみや錆発生の原因となります。

#### (5) 乾燥

- 洗浄後の器具は直ちに乾燥させ、湿った状態で放置しないでください。エアガンを用いて水分を除去してください。

## 6. 滅菌

### (1) 推奨される滅菌方法及び条件

滅菌方法: プレバキューム式高圧蒸気滅菌

| 滅菌温度 | 暴露時間 | 乾燥時間 |
|------|------|------|
| 132℃ | 4分   | 20分  |
| 134℃ | 3分   | 20分  |

- 応力亀裂を避けるために、滅菌する際に器具を完全に開放しておいてください。

## 7. 日常のメンテナンス

- 毎回の使用前に破損、亀裂、くぼみ、変形、又は機能不全がないか確認してください。
- 接合部や閉鎖部、ピン及びボルト等の接続部、スナップやロック機構、可動部分には特に注意を払ってください。
- 可動部分(ベースロッドや頭蓋クランプ等)のケアには、オートクレーブ可能な装置オイルをお勧めします。オイル使用後は、余分な油分を取り除いてください。
- 器具を再度組み立てる際は、必要に応じて組み立て前にバスケットかトレイに入れてください。
- 先端が折れ曲がっていたり、くぼみ、亀裂、ずれや腐食がないか点検。錆、変色又は損傷した器具は使用しないでください。
- 可動部分を点検し、各部が正しく作動することを確認してください。

## 【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TKB

電話番号: 03-5762-3077

【外国製造業者】

・エボノス社

(evonos GmbH & Co KG)

ドイツ連邦共和国

・シバル メドテック社

(Cival Medtech GmbH)

ドイツ連邦共和国

2007-1

お問い合わせ先



電話番号:

03-5762-7348

2007-1-0-MKT