MES-CG07-951-10

＊＊ ２０１８年１０月（第３版）
＊ ２０１７年１１月（第２版）（新記載要領に基づく改訂）

製造販売届出番号：13B1X00306G01408

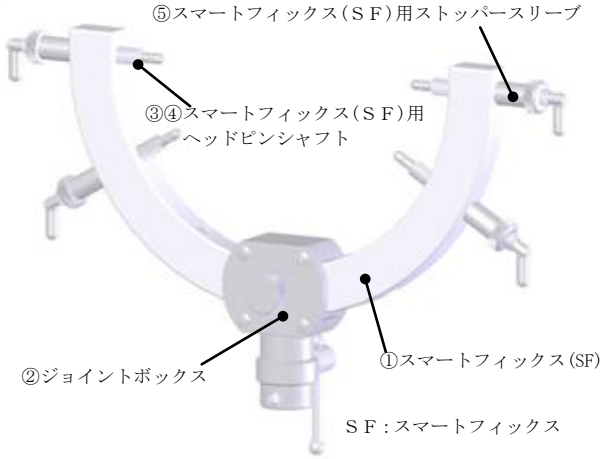
器３９　医療用鉗子
一般医療機器　　頭部手術用クランプ　　(35446000)

スマートフィックスヘッドホルダー

＊【警告】
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。［二次感染の恐れがあります］
2．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してください。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てください。
頭部固定の際には、ストッパースリーブを必ず使用してください。スマートフィックスのラチェット機構によるヘッドピンシャフトを介した頭部への衝撃から頭蓋骨及び脳を保護します。
［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】
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。［腐食等による損傷の原因となります］
3．粗雑な取扱いの禁止
本品を変形あるいはキズをつける等の粗雑な取扱いはしないこと。［器具器械の寿命を著しく低下させます］
4．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］
5．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・構造等及び原理】
形状・構造



商品コード：07-951-10
商品名：スマートフィックス(SF)ヘッドホルダー

商品コード		商品名(構成部品名)	数量
①	07-951-11	スマートフィックス(SF)	1個
②	07-951-12	ジョイントボックス(固定ネジ2本付)	1個
③	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	4本
④	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	4本
⑤	07-951-15	スマートフィックス(SF)用 ストッパースリーブ	4個

材質：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である。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)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・点検に関わ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。
1．手術台の頭部板を外してから、頭受けアーム(別売)を手術台へ取り付けてネジ固定してください。
2．ジョイントボックス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。
3．滅菌したスマートフィックス(SF)用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。(下図参照)

4．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)
※ヘッドピンはスマートフィックスのネジ穴の部分へ軽く回すように挿入すると、ラチェットの機構により簡単にヘッドピンを取り付けることが可能です。
5．頭部の固定は下記（1）～（4）の手順で行ってください。(図 1～4)
(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)-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。

(1)-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。**

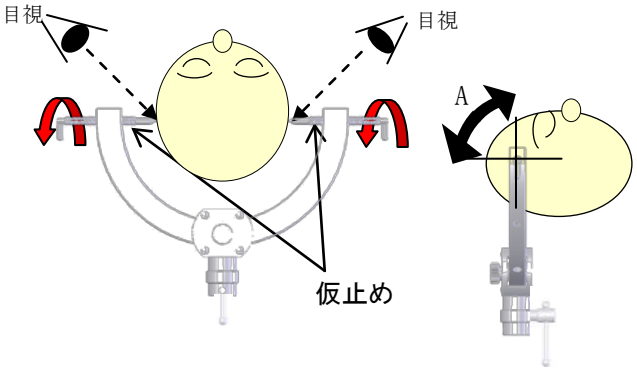


図1-1　　図1-2

(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。

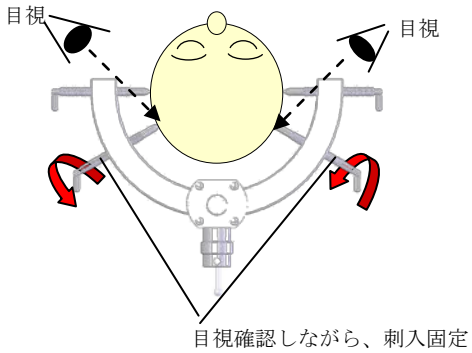


図2

(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。**

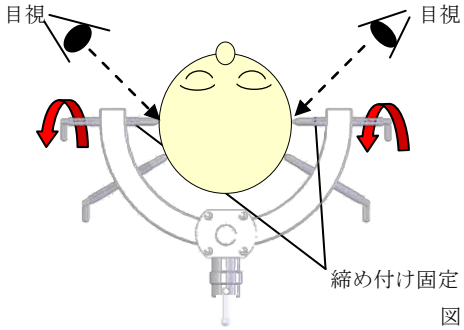


図3

(4) 患者頭部を固定した各ヘッドピンへ、スマートフィックス(SF)用ストッパースリーブを取り付けてください。(図4参照)

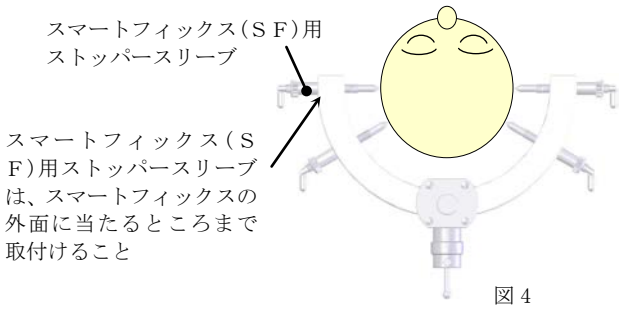


図4

6．手術の進行により、必要に応じて滅菌した基礎フレーム(別売)、脳篦固定器スライド台(別売)及び脳篦(別売)等を取り付けて使用してください。

7．手術の終了後は、速やかに洗浄・滅菌(ジョイントボックスを除く)・乾燥を行い、適切な場所に保管してください。

＊＊【使用上の注意】

＊ 1．警告

・**本品は未滅菌品です。**使用に際しては必ず洗浄し、適切に機能することが確認された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ご使用ください。

・頭部及び頸部の固定
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、頭蓋骨貫通、頭皮の巻き込みや圧迫壊死等に十分注意し、締め付け過ぎないように適切に固定を行ってください。頭蓋骨陥没の可能性があります。特に小児や骨粗しょう症の患者には十分注意して装着してください。

2．不具合・有害事象

不具合事象

＊＊ ・化学薬品等の使用による劣化・腐食・孔食

・腐食や孔食による折損・破損

有害事象

・折損や破損片の体内遺残

3．重要な基本的注意

・使用前には、必ず外観・組立等の点検を行うこと。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こと。

・手術中は、患者に異常のないことを常に監視すること。

・本製品を脳外科手術の頭部固定以外に使用しないこと。

4．相互作用

・併用禁忌(併用しないこと)
弊社が指定した製品以外との併用はしないこと。専用品ではないと設計・開発方針がことなるため適合しない恐れがあります。

・指定併用製品
販売名：多目的ヘッドフレームディスポキャップ
販売名：多目的ヘッドフレーム

5．洗浄

・有機物(血液・体液等)汚れによる長期汚染接触が懸念される場合には、使用前に錆や乾燥を防止する成分入りの「予備洗浄用スプレー洗剤」を噴霧してください。洗剤の使用方法に関する詳細は、洗剤に添付の取扱説明書を参照してください。

・乾燥した有機物汚れは、医療用中性洗剤による用手洗浄、中性酵素洗剤への浸漬洗浄を推奨します。但し、長時間(2時間以上)の浸漬は、発錆の原因となるため行わないでください。各洗剤の使用方法に関する詳細は、各洗剤に添付の取扱説明書を参照してください。

・本品は、医療用洗浄装置(ウォッシャーディスインフェクタ)による洗浄を推奨いたします。洗浄装置の使用方法に関する詳細は、装置に添付の取扱説明書を参照してください。

＊【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)

＊＊【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

(1) 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。

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

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「ミルクテックＳ」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]

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	
	中性	アルカリ
①スマートフィックス（SF）	○	×
②ジョイントボックス(固定ネジ2本付)	○	×
③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	○	○
④スマートフィックス(SF)用 ヘッドピンシャフトロング	○	○
⑤スマートフィックス(SF)用 ストッパースリーブ	○	○

○：適用　　×：適用不可

○消毒適用表

	洗浄	
	ヨウ素系	アルコール系
①スマートフィックス（SF）	×	○
②ジョイントボックス (固定ネジ2本付)	×	○
③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	×	○
④スマートフィックス(SF)用 ヘッドピンシャフトロング	×	○
⑤スマートフィックス(SF)用 ストッパースリーブ	×	○

○：適用　　×：適用不可

＊＊ ○滅菌適用表

	滅菌		
	高圧蒸気	EOG	プラズマ
①スマートフィックス（SF）	○	○	×
②ジョイントボックス (固定ネジ2本付)	○	○	×
③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	○	○	○
④スマートフィックス(SF)用 ヘッドピンシャフトロング	○	○	○
⑤スマートフィックス(SF)用 ストッパースリーブ	○	○	○

○：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】

プリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班
プリオン病感染予防ガイドライン(2008年版)

＊【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/設置してから一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。