

X線透過多目的ヘッドフレーム・術中CTアップグレードキット

* 【警告】

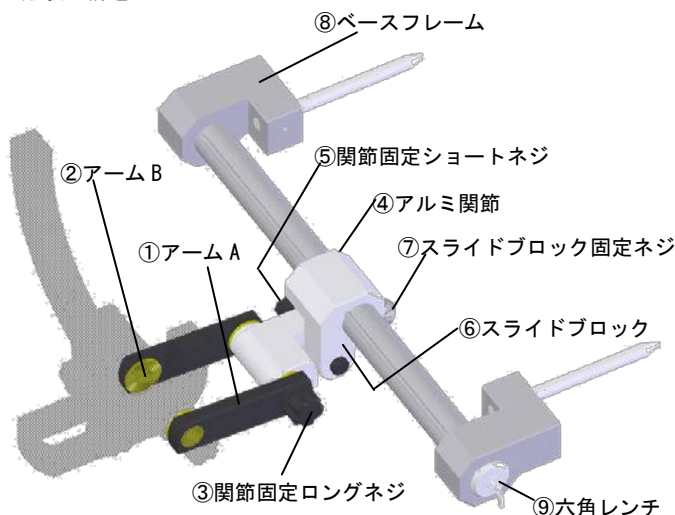
クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）の患者、又はその疑いのある患者に使用した器具を再使用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。[二次感染の恐れがあります]

* 【禁忌・禁止】

- 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]
- 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。
[腐食による損傷の原因となります]
- 粗雑な取扱いの禁止
本品を変形あるいはキズつける等の粗雑な取り扱いをしないこと。
[器具器械の寿命を著しく低下させます]
- 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]
- アルカリ性・酸性洗剤・家庭用洗剤の使用禁止
洗浄に使用する洗剤は必ず中性洗剤（pH6～8）を使用し、アルカリ性や酸性の洗剤は使用しないこと。また、医療用洗剤を使用し、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]
- 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌の禁止
本品に過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌は使用しないこと。
[表面が褪色し、性状に影響を及ぼします]

【形状・構造等及び原理】

形状・構造



商品コード	商品名
07-986-50	X線透過多目的ヘッドフレーム ・術中CTアップグレードキット

番号	構成部品名	数量
①	アームA	1 個
②	アームB(ネジ穴付き)	1 個
③	関節固定ロングネジ(ワッシャー付き)	1 個
④	アルミ関節	1 個
⑤	関節固定ショートネジ(ワッシャー付き)	1 個
⑥	スライドブロック	1 個
⑦	スライドブロック固定ネジ	1 個
⑧	ベースフレーム	1 個
⑨	六角レンチ	1 個

材質：炭素繊維強化樹脂、樹脂、アルミニウム合金、ステンレス鋼

指定併用機器：

- 販売名：X線透過多目的ヘッドフレーム
製造販売届出番号：13B1X00306G00388
JMDN コード：35446000
- 弊社製 手術台

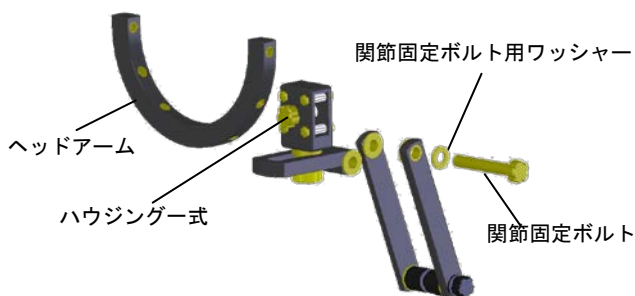
* 【使用目的又は効果】

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】

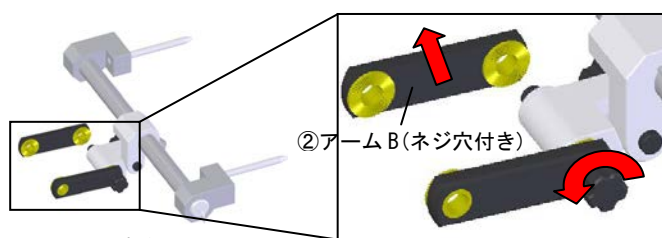
1. 術中 CT アップグレードキットの組立て方法

- 1-1 X線透過多目的ヘッドフレーム(別売)より、ヘッドアーム、ハウジング式、関節固定ボルト、関節固定ボルト用ワッシャーを取り外し、用意してください。



X線透過多目的ヘッドフレーム(別売)

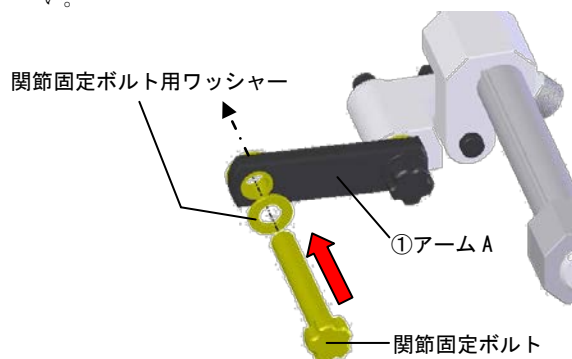
- 1-2 術中 CT アップグレードキットの③関節固定ロングネジ(ワッシャー付き)を緩め、②アーム B(ネジ穴付き)を取り外してください。



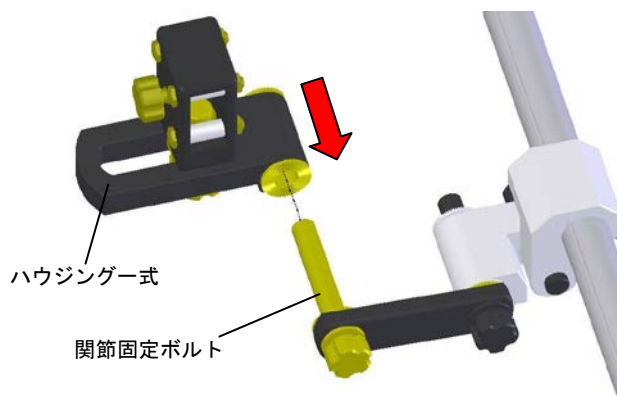
術中 CT アップグレードキット

③関節固定ロングネジ(ワッシャー付き)

- 1-3 ①アーム A のボルトの刺さっていない穴に、上記 1-1 で用意した関節固定ボルト、関節固定ボルト用ワッシャーを通してください。

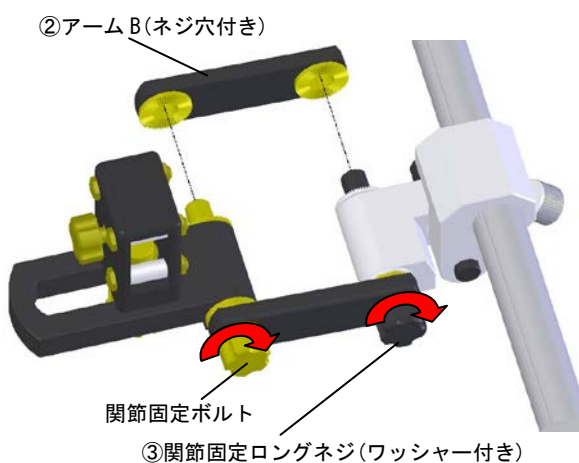


- 1-4 上記 1-3 で通した関節固定ボルトにハウジング式を取り付けてください。

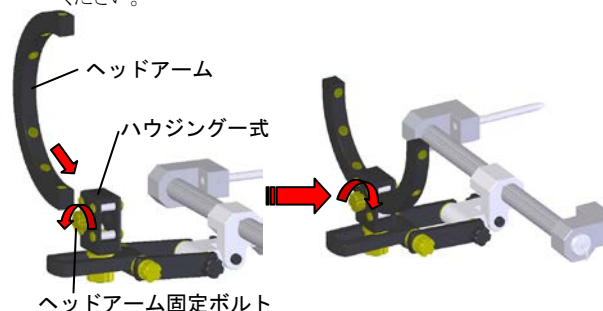


- 1-5 上記 1-2 で取り外した②アーム B を関節固定ボルト、③関節固定ロングネジ(ワッシャー付き)を交互に回しながら、②アーム B(ネジ穴付き)を取り付け固定してください。

注) ②アーム B(ネジ穴付き)を取り付けるときに、関節固定ボルト、③関節固定ロングネジ(ワッシャー付き)の一方のみを回し続けると②アーム B(ネジ穴付き)及び、その他の部品が破損する恐れがあります。取り付け時は、必ず関節固定ボルト、③関節固定ロングネジ(ワッシャー付き)を交互に回してください。



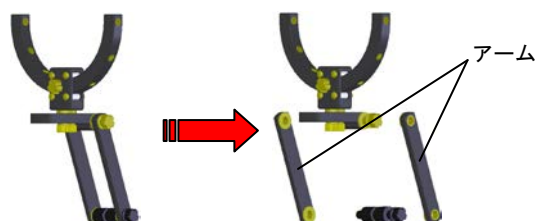
- 1-6 ハウジング式へのヘッドアーム固定ボルトを緩めてから、ヘッドアームをハウジングに取り付けてください。ヘッドアーム取り付け後、ヘッドアーム固定ボルトでヘッドアームを締め付け固定してください。



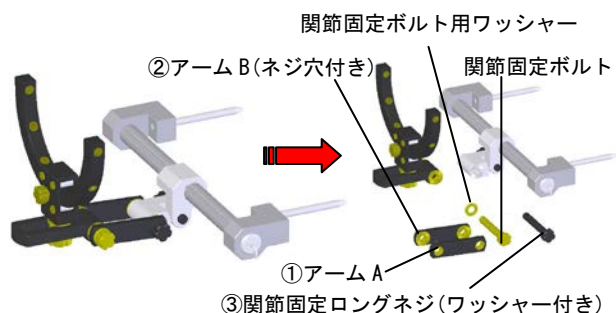
※ 術中 CT アップグレードキットのアームの長さを延長する場合術中 CT アップグレードキット②アーム B(ネジ穴付き)①アーム A を X 線透過多目的ヘッドフレーム(別売)の下图アームと交換することでアーム長さを 100 mm 延長することが出来ます。

2. 術中 CT アップグレードキットの取り外し方法

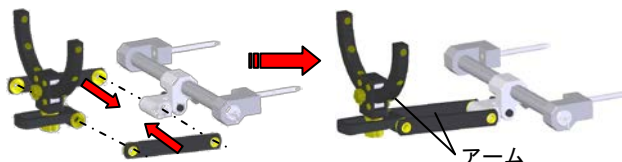
- 2-1 X 線透過多目的ヘッドフレーム(別売)より、アームを取り外します。



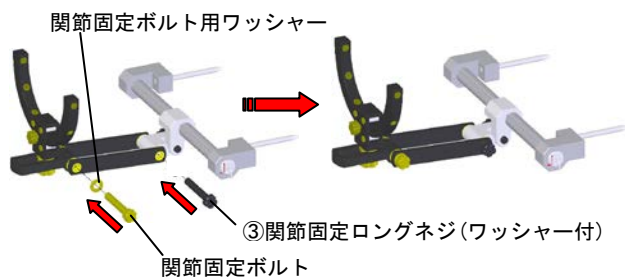
- 2-2 組み立ててある関節固定ボルト、関節固定ボルト用ワッシャー、③関節固定ロングネジ(ワッシャー付き)を取り外して②アーム B(ネジ穴付き)①アーム A を取り外します。



- 2-3 上記 2-2 で取り外した②アーム B(ネジ穴付き)、①アーム A 部分に 2-1 で用意したアームを取り付けます。

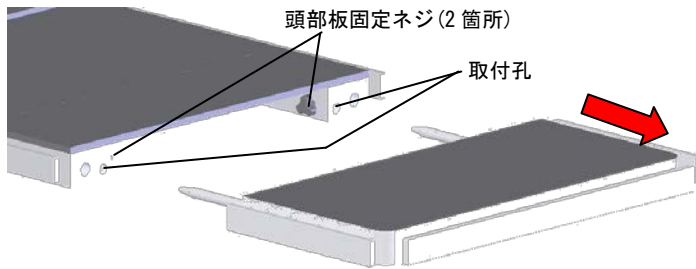


- 2-4 アームを関節固定ボルト、関節固定ボルト用ワッシャー、③関節固定ロングネジ(ワッシャー付き)で締め付け固定してください。

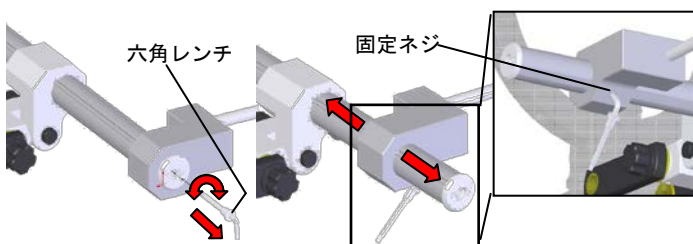


3. 使用方法

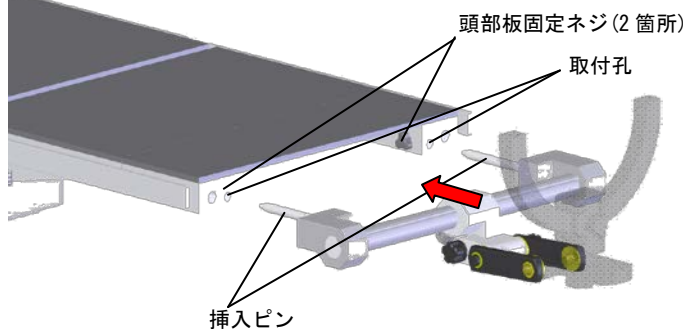
3-1 手術台頭部板固定ネジを緩めてから、頭部板を手術台から外してください。



3-2 術中 CT アップグレードキット付属の六角レンチを回して取り外し、右側の挿入ピンが左右に動かせるように、右側ブラケット裏面にある固定ネジを緩めてください。左右のピンの間隔を手術台の取付孔の幅に合わせ、付属の六角レンチで緩めた固定ネジを再び締めて右側の挿入ピンを固定してください。
注)六角レンチは使用後、元の位置に戻してください。



3-3 手術台の取付孔に術中アップグレードキットの挿入ピンを差込、頭部板固定ネジを締め、術中 CT アップグレードキットを手術台に固定してください。



3-4 ハウジングが床面に対して水平となるように各関節部を操作して固定してください。

3-5 手術の終了後は、速やかに添付文書を参照し、洗浄・滅菌乾燥を行い、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。

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

有害事象

- ・汚染

3. 重要な基本的注意

(1) 頭部及び頭部の固定

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、頸動脈によじれないことを確認すること。

(2) 洗浄

乾燥した有機物汚れは、医療用中性洗剤による用手洗浄を推奨します。洗浄後は直ちに乾燥させ、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。各洗剤の使用法に関する詳細は、各洗剤に添付の取扱説明書等を参照してください。

(3) 高齢者への適用

高齢者へ使用する場合、骨粗鬆症などが原因で手術中の操作によって生じた負荷やモーメントにより骨折等が生じることがあります。慎重に使用してください。

4. その他の注意事項

- (1) 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ある場合、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。
- (2) 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ること。手術台付属の頭部板との併用は行えません。
- (3) 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すること。
- (4) 手術中は、患者に異常のないことを常に監視すること。
- (5) 本製品を脳外科手術の頭部固定以外に使用しないこと。
- (6) 本製品を他の製品と混用しないこと。
- (7) 本製品は医師・看護師等医療従事者以外は使用しないこと。
- (8) 本製品はヨウ素系製剤による消毒は行わないこと。

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 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。
- (2) 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。
- (3) 化学薬品の保管場所やガス等の発生する場所には保管しないでください。

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アルカリ性の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 洗浄剤や消毒液の使用にあたり、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 仕上げすぎは完全脱イオン水（RO水）を使用してください。

- (1)-8 本品に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。
- (2) 洗浄後は直ぐに乾燥する
- (2)-1 洗浄後は、無添加の温水または冷水を使用してよく(5分)すすいでください。
- (2)-2 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。[かじりの原因となります]

3. 滅菌

適切に機能することが確認された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

番号	構成部品名	洗浄(洗剤)	
		中性	アルカリ
①	アームA	○	×
②	アームB(ネジ穴付き)	○	×
③	関節固定ロングネジ(ワッシャー付き)	○	×
④	アルミ関節	○	×
⑤	関節固定ショートネジ(ワッシャー付き)	○	×
⑥	スライドブロック	○	×
⑦	スライドブロック固定ネジ	○	○
⑧	ベースフレーム	○	×
⑨	六角レンチ	○	○

○：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	アームA	×	○
②	アームB(ネジ穴付き)	×	○
③	関節固定ロングネジ(ワッシャー付き)	×	○
④	アルミ関節	×	○
⑤	関節固定ショートネジ(ワッシャー付き)	×	○
⑥	スライドブロック	×	○
⑦	スライドブロック固定ネジ	×	○
⑧	ベースフレーム	×	○
⑨	六角レンチ	×	○

○：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	アームA	○	○	○
②	アームB(ネジ穴付き)	○	○	○
③	関節固定ロングネジ(ワッシャー付き)	○	○	×
④	アルミ関節	○	○	×
⑤	関節固定ショートネジ(ワッシャー付き)	○	○	×
⑥	スライドブロック	○	○	×
⑦	スライドブロック固定ネジ	○	○	○
⑧	ベースフレーム	○	○	×
⑨	六角レンチ	○	○	○

○：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(CDJ)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。