MIZUHO

MES-CG07-989-00

＊＊ ２０２３年１１月（第５版）

＊２０２３年 ９ 月（第４版）

製造販売届出番号：13B1X00306G10311

器３９　医療用鉗子

一般医療機器　　頭部手術用クランプ　　(35446000)

小型MRＩ対応多目的ヘッドフレーム

＊ **【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。［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】**

＜使用方法＞

１．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］

２．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］

３．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］

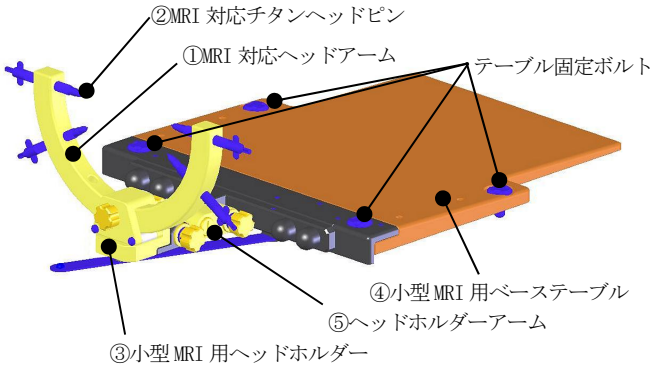
４．過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌の禁止

本品に過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌を使用しないこと。

［表面が褪色し、性状に影響を及ぼします］

＊＊**【形状・構造及び原理等】**

＊ **形状・構造**



商品コード：07-989-00

商品名：小型 MRI 対応多目的ヘッドフレーム

商品コード		商品名(構成部品名)	数量
①	07-988-01	MRI 対応ヘッドアーム	１個
②	07-988-02	MRI 対応チタンヘッドピン	４本
③	—	小型 MRI 用ヘッドホルダー	１個
④	—	小型 MRI 用ベーステーブル	１個
⑤	—	ヘッドホルダーアーム	１個

原材料：ガラス繊維強化樹脂・樹脂・チタン合金・チタン

商品コード	商品名	オプション
07-988-03	MRI 対応チタンヘッドピン　長さ 90mm	

原材料：チタン合金

【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】**

使用方法を以下に示す。各部品名称は(図 1)を参照してください。

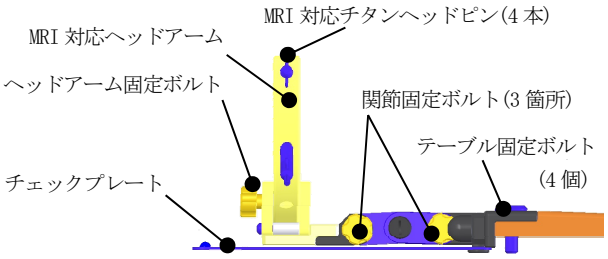


図 1

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。）

操作方法の概要は下記の通りです。

１．専用手術台の頭部用天板のネジ穴とベーステーブルのネジ穴の位置を合わせて、テーブル固定ボルト(４個)を用いて確実に固定してください。

２．MRI 対応ヘッドアームは、床面に対して垂直かつ両端が水平となる様にヘッドアーム固定ボルト、関節固定ボルトを回して、摺動部及び関節の位置を調整、固定してください。

３．開頭後の患部までの到達路が最適となる位置にて頭位を決め、滅菌した MRI 対応チタンヘッドピンを用いて頭蓋を骨性に固定してください。本ヘッドピンのピッチは、1.75mm／回転です。

４．旋回の際に MRI 対応チタンヘッドピンがテーブルに当たる場合はテーブルに当たるヘッドピンを MRI 対応チタンヘッドピン長さ 90mm に変えることで旋回角度を更に大きくすることができます。

5．頭部の固定は下記(1)～(3)の手順で行ってください。

(1) 介助者が患者の頭を支え、滅菌したMRI対応チタンヘッドピン(以下、チタンヘッドピン)で仮止めします。(図2-1)頭蓋骨の硬さには個人差があります。仮止めする際は、チタンヘッド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2-2)のように、チタンヘッド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2-2)のようにチタンヘッドピンを中心軸にして患者の頭が動かない場合は、チタンヘッドピンの締め過ぎです。チタンヘッドピンを中心軸にして患者の頭が動くようになるまでチタンヘッド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、チタンヘッド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チタンヘッドピンを締めてください。

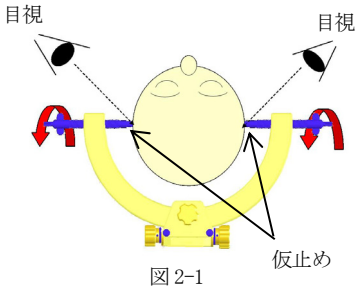


図2-1

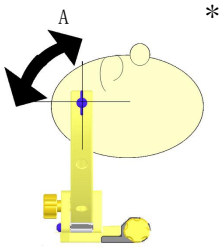


図2-2

(2) チタンヘッドピンの先端部を目視確認しながら、2 箇所にチタンヘッドピンを刺入して、チタンヘッドピンを中心軸にした頭の動き(矢印A図2-2)を止め、頭部を支えるぐらいに締めてください。(図3)

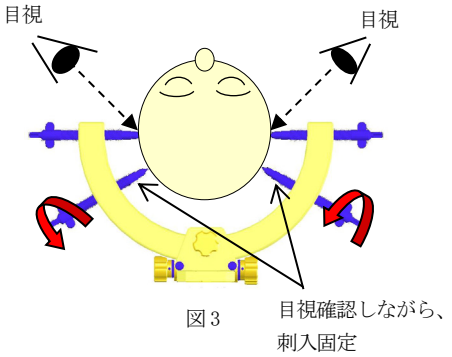


図3

(3) 最後に仮止めしていたチタンヘッドピンを1/4～1/2程回転させ、更なる締め付けをしてください。(図 4) チタンヘッド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るので。チタンヘッドピンの締め付けは注意して行ってください。

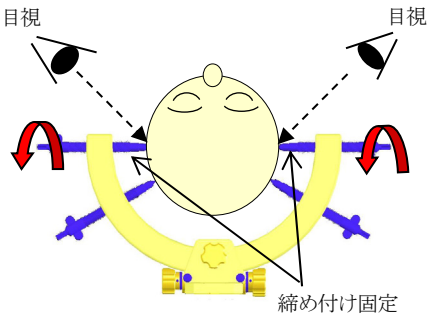


図4

6．MRI撮影のため、本ヘッドフレームにて頭部固定された患者をMRI装置へ挿入する際に、ヘッドフレームとMRIが干渉しないことを、チェックプレートを用いて確認してください。(図 5) また、MRI装置へ挿入中も目視にて干渉しないことを確認しながら操作してください。

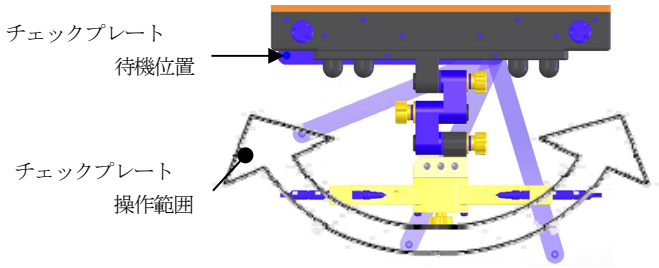


図5

＊＊＊ **【使用上の注意】**

1．重要な基本的注意

(1) 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) 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してください。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る。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。

(3) ヘッドピンに関して

・腐食

腐食(虫食いのような孔:下記の図 6 を参照ください)がかなり進行したものは裸眼でも発見できますが、裸眼での小さな腐食の発見は困難であるため、ルーペあるいは顕微鏡等を用いて先端部を確認してください。先端部表面に腐食が発見された場合には使用を中止してください。

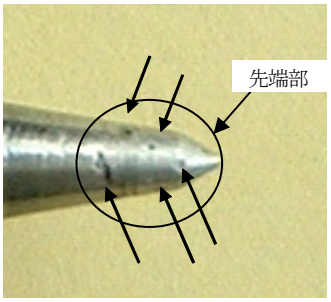


図6

洗浄の際には、体液・薬液・洗剤・水道水中の残留塩素等が表面に残留しないよう蒸留水や完全脱イオン水 (RO水) にてすすぎ、洗浄後は速やかに乾燥させてください。(保守・点検に関わる事項を参照ください。)

・破損

床などの固い所に落下させた場合などは、必ずルーペ、 あるいは顕微鏡等を用いて先端部を観察し、異常がないことを確認してから使用してください。洗浄の際は、ヘッドピンの先端部を他の器具等と接触させないでください。

(4) 弊社独自の基準による非臨床試験によって、以下に示される条件下で本品を用いたMR検査の実施が可能であることを確認している[自己認証による]。

・静磁場強度 1.5 T

・静磁場強度の勾配 34 mT/m

・MR装置が示す全身最大SAR（Specific Absorption Rate）
全身2W/kg、身体部分2W/kg～10W/kg、頭部3.2W/kg(通常操作モード)
全身4W/kg、身体部分4W/kg～10W/kg、頭部3.2W/kg(第一次水準管理操作モード)
T: Tesla、磁束密度の単位、1 T = 10,000 Gauss
SAR: 単位組織質量あたりの吸収熱量、単位はW/kg

2．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。専用品以外の製品は設計・開発方針が異なるため、適合しない恐れがあります。

・指定併用製品
○販売名：MST-7021BX-MR・C術中診断手術台システム
製造販売届出番号：13B1X00306N10098
○販売名：MST-7201BX-MR・P術中診断手術台システム
製造販売届出番号：13B1X00306N10123
○販売名：MST-7201BX-MR・S術中診断手術台システム
製造販売届出番号：13B1X00306N10127

3．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
・手術後のヘッドピン先端部の破損の有無

※破損が認められた場合はＣＴまたはMRIフィルム等において患者体内への破損片の残留の有無を確認してください。

4．高齢者への適応

・高齢者へ使用する場合は、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。

5．その他の注意事項

・本製品は専用手術台に装着してください。[専用手術台以外の手術台には装着できません]
・使用前には、必ず外観・組立・各関節部分の点検を行ってください。製品に変形や亀裂等が有る場合、もしくは各関節や摺動部分の動きに異常が認められる場合には使用しないでください。
・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してください。
・ヘッドピン固定の際には、頭蓋底部側を固定、頭頂部よりに浅く固定しないでください。

＊【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
・MRI対応ヘッドアーム:5年
・小型MRI用ヘッドホルダー：5年
・ヘッドホルダーアーム：5年
・小型MRI用ベーステーブル：5年
・MRI対応チタンヘッドピン：1年
・MRI対応チタンヘッドピン 長さ90mm：1年
［自己認証（自社データ）による］

＊【保守・点検に係わる事項】

＜使用者よる保守点検事項＞

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。

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（RO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（RO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・防錆保守剤を塗布してから滅菌してください。

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

	洗浄水拭(洗剤)		
	中性	アルカリ	酵素系
①MRI対応ヘッドアーム	○	×	×
②MRI対応チタンヘッドピン MRI対応チタンヘッドピン長さ90mm	○	×	×
③小型MRI用ヘッドホルダー	○	×	×
④小型MRI用ベーステーブル	○	×	×
⑤ヘッドホルダーアーム	○	×	×

○:適用　　×:不適用

消毒適用表

	消毒		
	アルコール系	酸素系	塩素系
①MRI 対応ヘッドアーム	○	×	×
②MRI 対応チタンヘッドピン MRI 対応チタンヘッドピン長さ 90mm	○	×	×
③小型MRI 用ヘッドホルダー	○	×	×
④小型MRI 用ベーステーブル	○	×	×
⑤ヘッドホルダーアーム	○	×	×

○:適用　　×:不適用

滅菌適用表

	滅菌		
	高圧蒸気	EOG	プラズマ
①MRI 対応ヘッドアーム	○	○	×
②MRI 対応チタンヘッドピン MRI 対応チタンヘッドピン長さ 90mm	○	○	×
③小型MRI 用ヘッドホルダー	○	○	×
④小型MRI 用ベーステーブル	×	×	×
⑤ヘッドホルダーアーム	×	×	×

○:適用　　×:不適用

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。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。