



多目的ヘッドフレームⅡ

USER'S MANUAL



多目的ヘッドフレームⅡ

USER'S MANUAL

ミズホ株式会社

【本 社】〒113-0033 東京都文京区本郷3-30-13

【営業拠点】

●北海道センター TEL 011-716-4731 FAX 011-716-4803
●東北センター TEL 022-227-1688 FAX 022-227-1698
●新潟センター TEL 025-229-5458 FAX 025-222-4684
●北関東センター TEL 03-3815-3193 FAX 03-3815-1280
●東海センター TEL 052-732-7130 FAX 052-732-7131
●関西センター TEL 06-6444-3840 FAX 06-6444-3860
●中国センター TEL 082-241-8826 FAX 082-241-8836
●九州センター TEL 092-431-5022 FAX 092-474-4483

【関東圏 販売網（東京都、埼玉県、千葉県、神奈川県）】

●ミズホアーバン株式会社 TEL 03-3811-0350 FAX 03-3811-1880



注意

- 事前に注意事項等信息などをよく読みいただき、内容を正しく理解された上でご使用ください。
- 定期点検および術前・術後の点検を行ってください。
- アフターサービスに関しては、各営業所および購入店までお問い合わせください。

※掲載の仕様は改良のため予告なく変更することがありますので、ご了承のほどお願い申し上げます。
※掲載のCG写真およびイラストはすべてイメージによるものです。

<https://mizuho.pro>

ミズホの最新情報はこちら



MES-CK07-983-00
第1版(2026-08)

多目的ヘッドフレームⅡ

USER’S MANUAL

はじめに

本書は、本品を安全且つ効果的にご使用いただくための取扱説明書です。
ご使用前に注意事項等情報を必ずお読みいただき、内容を十分に理解してからご使用ください。

目次 CONTENTS

■ 使用目的	P2
■ 取扱い上の注意事項	P2
■ 各部名称	P3
■ 洗浄・滅菌について	P4
■ 使用手順	
1 手術台への固定	P5
2 フレキシブルヘッドアームベースⅡの固定	P6
フレキシブルヘッドアームベースⅡの機構	P6
フレキシブルヘッドアームベースⅡ、軸回転の調整	P7
フレキシブルヘッドアームベースⅡ、屈曲回転の調整	P8
3 コンパクトヘッドホルダーⅡの取り付け	P9
4 ヘッドピンシャフトの取り付け	P10
5 頭部固定の手順	P10
6 フレームユニットの取り付け	P11
7 各付属パーツの取り付け (①)	P12
レトラクタースライドアジャスターⅡの取り付け	P12
綿のせ皿の取り付け	P12
サブホールアタッチメントの取り付け	P12
8 各付属パーツの取り付け (②)	P13
ハンドレストの取り付け	P13
スプリングフックアジャスター、スプリング頭皮牽引釣針の取り付け	P13
9 各パーツの分解	P13
コンパクトヘッドホルダーⅡの分解	P13
フレキシブルヘッドアームベースⅡの分解	P14
■ 保管方法および使用期間	P14
■ 保証期間に係る事項	P14

■使用目的

本品は、手術時に特定の固定位置に頭部および頸部を固定するため、頭蓋の保持に用いる手術器具です。
通常、脳神経外科手術に用います。

■取扱い上の注意事項

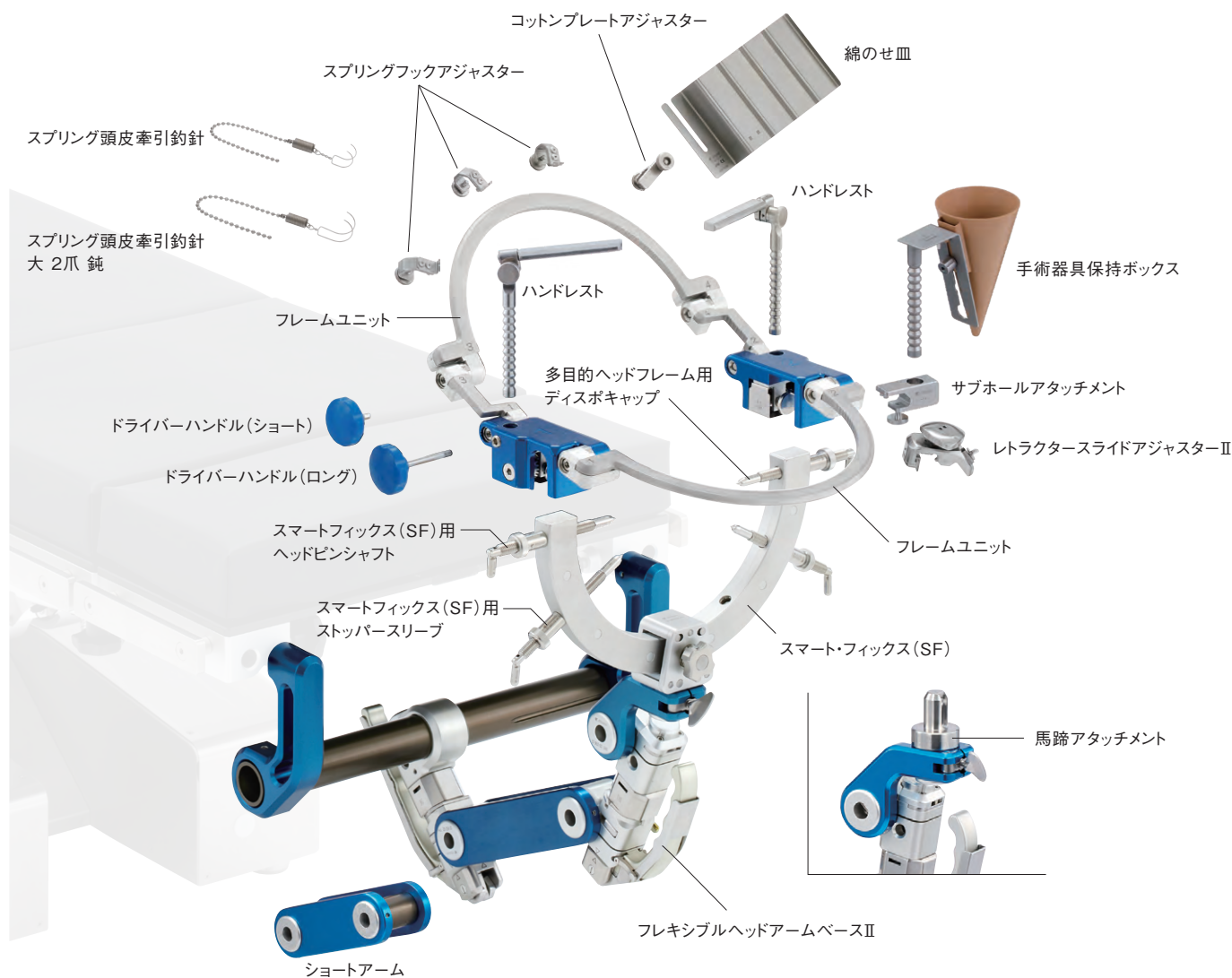
⚠ 警告

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。[二次感染のおそれがあります]
2. 頭蓋固定の際に、ヘッドピンを締め付け過ぎないこと。
ヘッドピンを用いて頭蓋を固定する際には、締め付け過ぎないように適切に固定すること。[頭蓋骨陥没のおそれがあります]
3. 頭皮牽引の際に、フレームの倒し過ぎによる視神経の圧迫等のないこと。
頭皮牽引釣針にて頭皮を牽引する際には、視神経の圧迫等がないようにフレームユニット上部のフレームを倒し過ぎないこと。[視力低下もしくは失明のおそれがあります]
4. 頭蓋骨の貫通・陥没のおそれ
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)を挿入するときは、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挿入すること。また、側頭部(こめかみ部)付近の頭蓋骨は薄いため、スクリューピン挿入による頭蓋骨割れ・陥没・貫通等のおそれがあります。側頭部へのスクリューピン挿入は避けること。[硬膜外血腫や脳挫傷等を引き起こすおそれがあります]

⚠ 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おそれがあります]
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。[腐食による損傷の原因となります]
3. 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]
4. 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]
5. フレキシブルヘッドアームベースⅡの空締め禁止[変形の原因となります]

■各部名称



	商品コード	JANコード	商品名	構成品					
①	07-983-00	4946329308402	多目的のヘッドフレームIIフルセット	A B C					
②	07-983-01	4946329308419	多目的のヘッドフレームII SFヘッドホルダーセット	A B					
③	07-983-10	4946329308426	多目的のヘッドフレームII フレームセット	C					

	商品コード	JANコード	商品名	クラス分類	製造販売承認番号等	個数						
A	07-952-03	4946329389531	フレキシブルヘッドアームベースII		13B1X00306G10896	1		○	○	—		
	07-951-11	4946329135534	スマートフィックス(SF)		13B1X00306G01408	1		○	○	—		
	07-951-13	4946329135558	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		13B1X00306G01408	4		○	○	—		
	07-951-14	4946329135565	スマートフィックス(SF)用ヘッドピンシャフト ロング		13B1X00306G01408	4		○	○	—		
	07-951-15	4946329135572	スマートフィックス(SF)用ストッパースリーブ		13B1X00306G01408	4		○	○	—		
B	07-983-02	4946329298697	フレームユニット		13B1X00306G10896	1		○	—	○		
	07-983-03	4946329298734	ハンドレスト R		13B1X00306G10896	1		○	—	○		
	07-983-04	4946329298741	ハンドレスト L		13B1X00306G10896	1		○	—	○		
	07-981-06	4946329064568	手術器具保持ボックス		13B1X00306G00388	1		○	—	○		
	07-981-07	4946329064575	綿のせ皿		13B1X00306G00388	1		○	—	○		
C	07-954-00	4946329062397	スプリング頭皮牽引鈎針		13B1X00306G00717	6		○	—	○		
	07-983-06	4946329298710	スプリングフックアジャスター		13B1X00306G10896	6		○	—	○		
	07-983-15	4946329389548	レトラクタースライドアジャスターII		13B1X00306G10896	2		○	—	○		
	07-983-07	4946329298727	サブホールアタッチメント		13B1X00306G10896	1		○	—	○		
	07-983-08	4946329298758	コットンプレートアジャスター		13B1X00306G10896	1		○	—	○		
	07-951-07	4946329126655	多目的のヘッドフレーム用ディスボキャップ 4個入 10袋	II	22000BZX00718000	—						
	07-954-13	4946329319842	スプリング頭皮牽引鈎針 大 2爪 鈍	I	13B1X00306G10896	—						

■ : オプション品

■洗浄・滅菌について

本品は、未滅菌品です。
使用に際しては必ず洗浄し、標準的滅菌条件また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により滅菌を行ってください。

洗浄適用表 / ○:適用 ×:適用不可		洗浄(洗剤)	
		中性	アルカリ
①	フレキシブルヘッドアームベースII	○	×
②	フレームユニット	○	×
③	ハンドレスト R	○	○
④	ハンドレスト L	○	○
⑤	レトラクタースライドアジャスターII	○	○
⑥	スプリングフックアジャスター	○	○
⑦	サブホールアタッチメント	○	○
⑧	コットンプレートアジャスター	○	○

消毒適用表 / ○:適用 ×:適用不可		消毒	
		ヨウ素	アルコール系
①	フレキシブルヘッドアームベースII	×	○
②	フレームユニット	×	○
③	ハンドレスト R	×	○
④	ハンドレスト L	×	○
⑤	レトラクタースライドアジャスターII	×	○
⑥	スプリングフックアジャスター	×	○
⑦	サブホールアタッチメント	×	○
⑧	コットンプレートアジャスター	×	○

滅菌適用表 / ○:適用 ×:適用不可		滅菌		
		高圧蒸気	EOG	プラズマ
①	フレキシブルヘッドアームベースII	○	○	×
②	フレームユニット	○	○	×
③	ハンドレスト R	○	○	○
④	ハンドレスト L	○	○	○
⑤	レトラクタースライドアジャスターII	○	○	○
⑥	スプリングフックアジャスター	○	○	○
⑦	サブホールアタッチメント	○	○	○
⑧	コットンプレートアジャスター	○	○	○

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

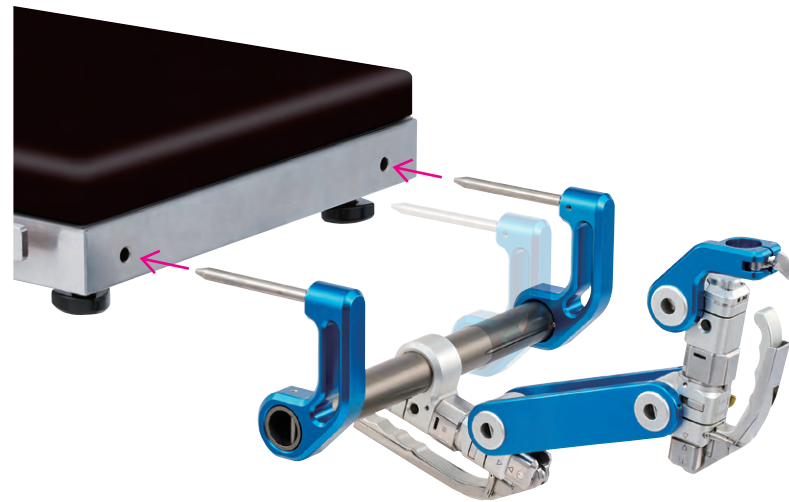
クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)患者、または疑いのある患者に使用した器具の滅菌条件の例:
:高圧蒸気滅菌 (ガイドライン参照)

滅菌温度	保持時間
134℃	18分

■使用手順

この章は、器具の取扱いを説明するもので、手術のセッティング手順を示すものではありません。

1 手術台への固定



手術台の頭板を外し、ブラケットバー（差込軸）を手術台に差し込みます。

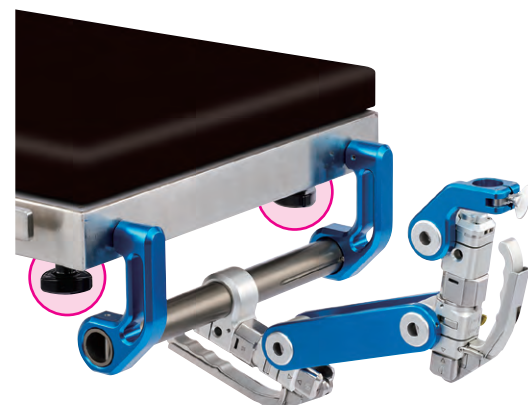
手術台の差込孔の幅サイズに合わせてブラケットバー（差込軸）の間隔を付属の六角レンチで調整することができます。



シャフトの側面に付属している六角レンチを取り出します。

ブラケットバー（差込軸）の接合部を六角レンチで緩めます。

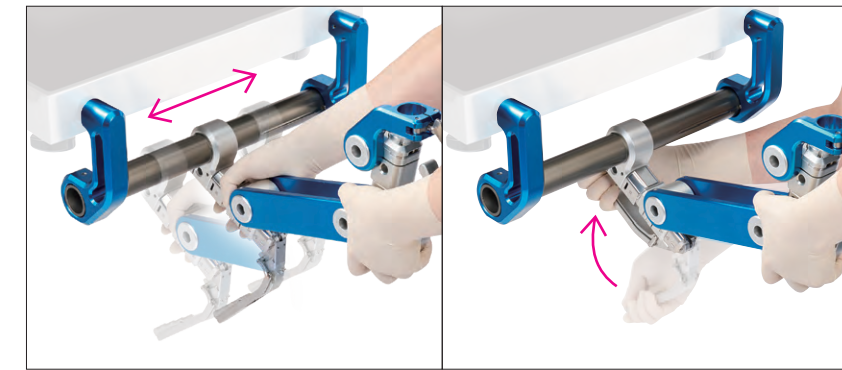
手術台の差込孔の幅サイズに合わせてブラケットバー（差込軸）をスライドします。位置が確定したら六角レンチでしっかりと固定します。固定後、六角レンチを格納します。



ブラケットバー（差込軸）を手術台側の固定ネジで動かないように固定します。

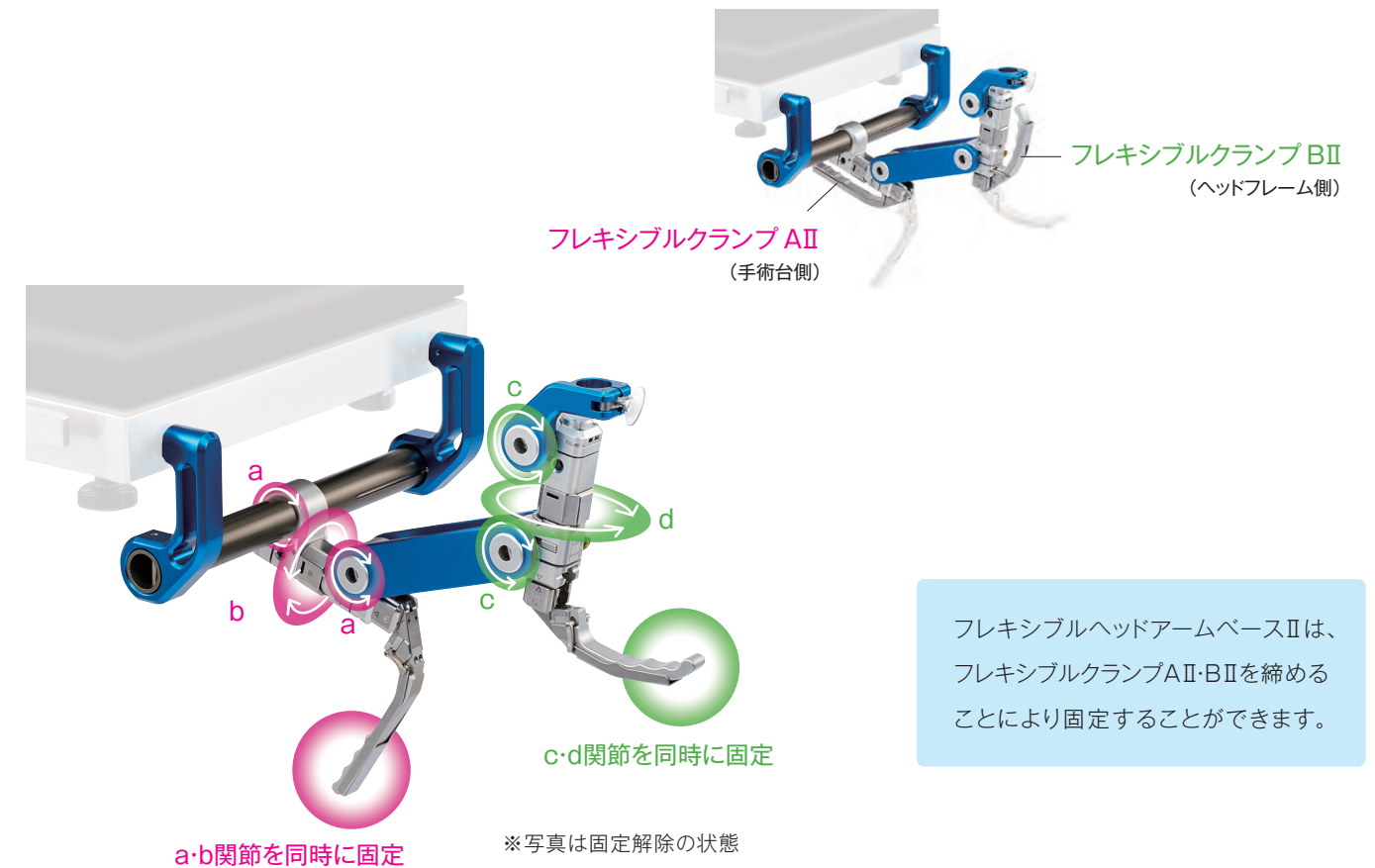
※手術台の機種により固定ネジの位置が異なります。詳細は各手術台の取扱説明書をご参照ください。

2 フレキシブルヘッドアームベースIIの固定



フレキシブルヘッドアームベースIIを適切な位置にスライドさせ、フレキシブルクランプAIIで固定します。

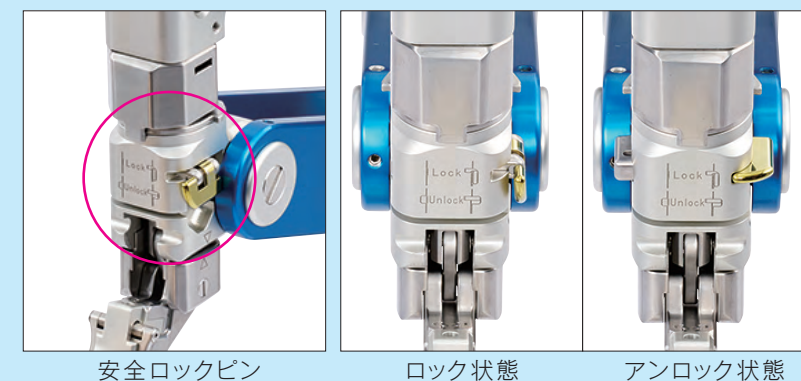
フレキシブルヘッドアームベースIIの機構



フレキシブルヘッドアームベースIIは、フレキシブルクランプAII・BIIを締めることにより固定することができます。

軸回転の誤作動防止

フレキシブルクランプIIには、セーフティロックシステムを採用しています。フレキシブルクランプIIの根元に設置された安全ロックピンを解除することで、フレキシブルヘッドアームベースIIの軸回転調整が可能となります。（詳細設定は次ページを参照）

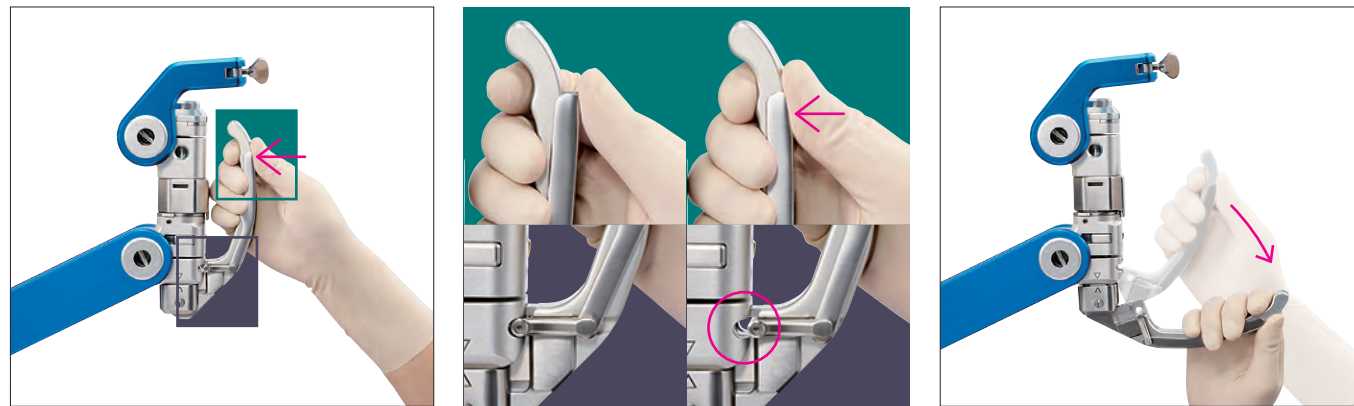


安全ロックピン

ロック状態

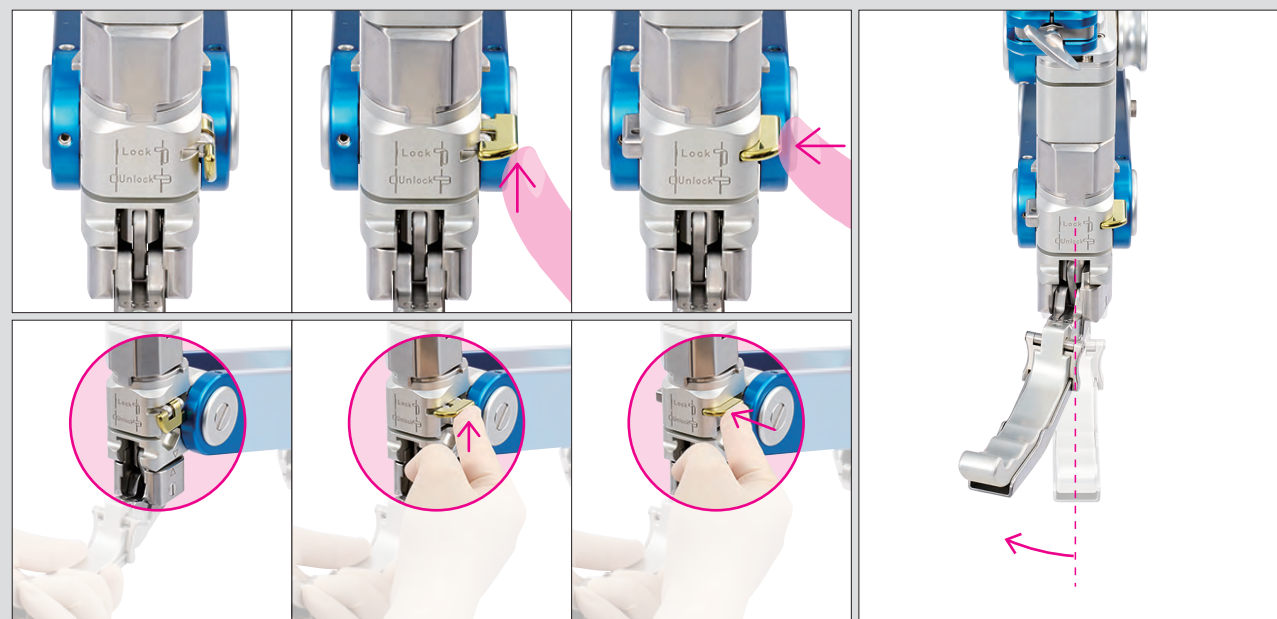
アンロック状態

フレキシブルヘッドアームベースII、軸回転の調整※



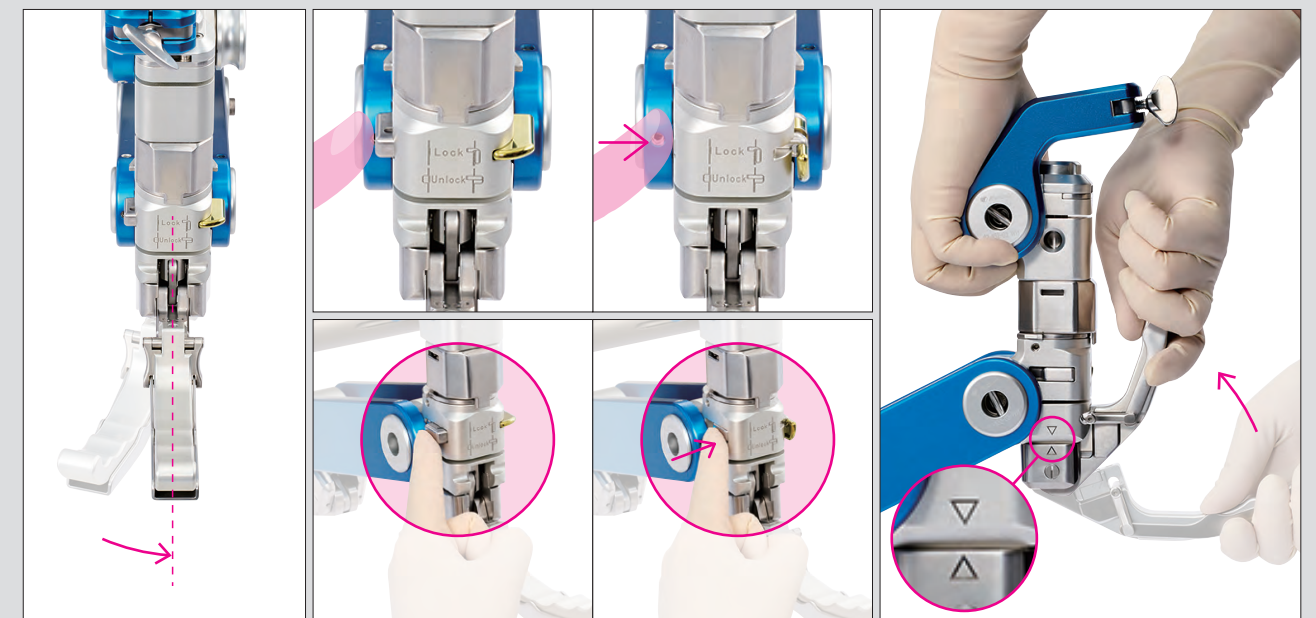
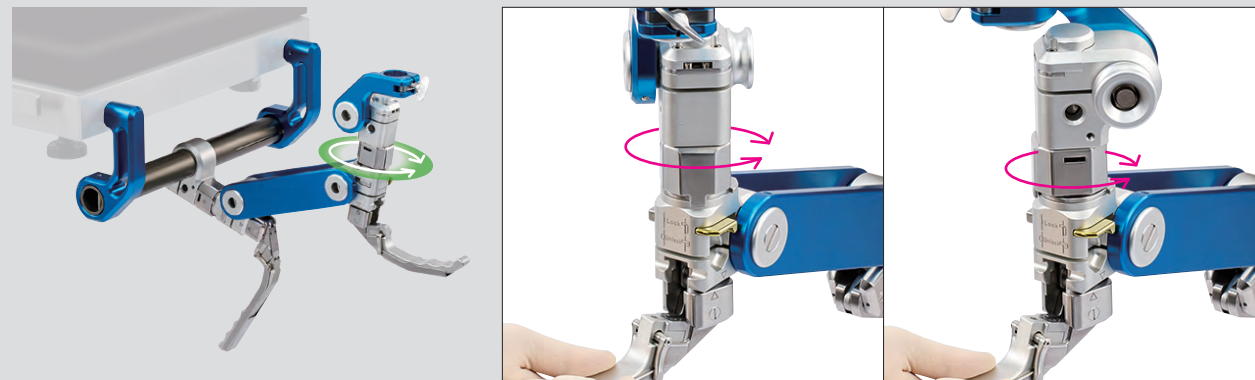
フレキシブルクランプ IIのロックレバーを押しながら、フレキシブルクランプ IIを引いて固定を解除します。

2アクションロック



安全ロックピンのフラップ(黄色)を起し、本体へ押し込みます。(ロック解除①)

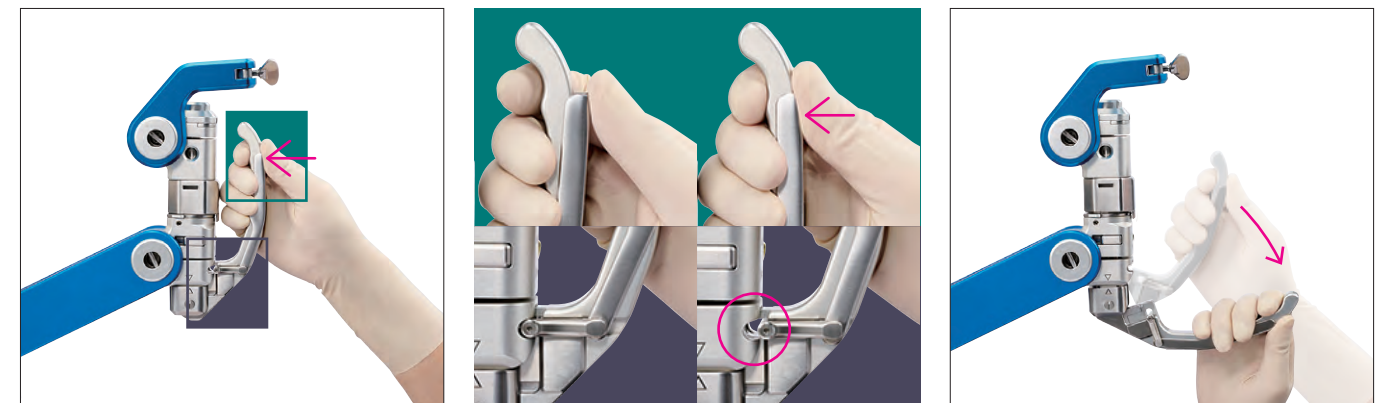
ロックを解除後、フレキシブルクランプ IIを矢印方向へ回すことで(ロック解除②)、軸回転の調整が可能になります。



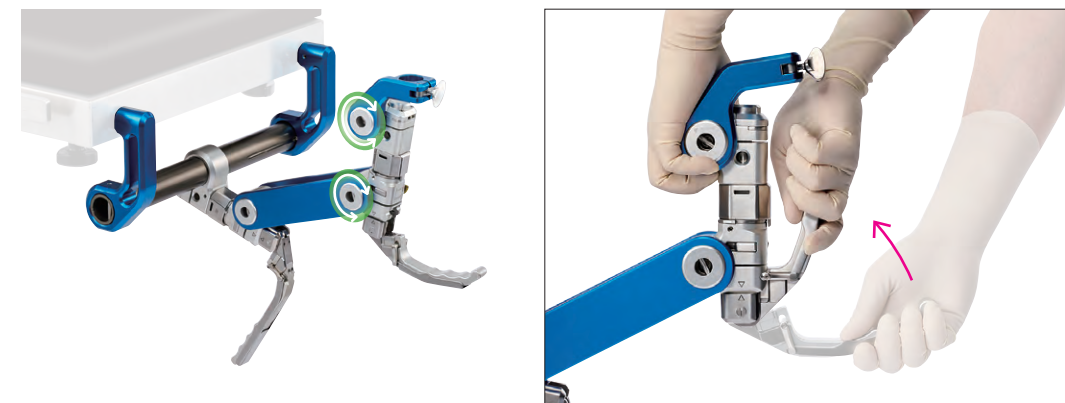
フレキシブルクランプ IIを図の位置へ戻し(ロック①)、安全ロックピンのフラップ(黄色)の反対側(凸部)を押し込み(ロック②)、軸回転をロックします。

上下の△マークの頂点位置が合っていることを確認し、フレキシブルクランプ IIを本体側へ起こして、関節を完全に固定します。

フレキシブルヘッドアームベースII、屈曲回転の調整※



フレキシブルクランプ IIのロックレバーを押しながら、フレキシブルクランプ IIを引いて固定を解除します。



屈曲回転の調整後、フレキシブルクランプ IIを本体側へ起こしあげ、全ての関節を完全に固定します。

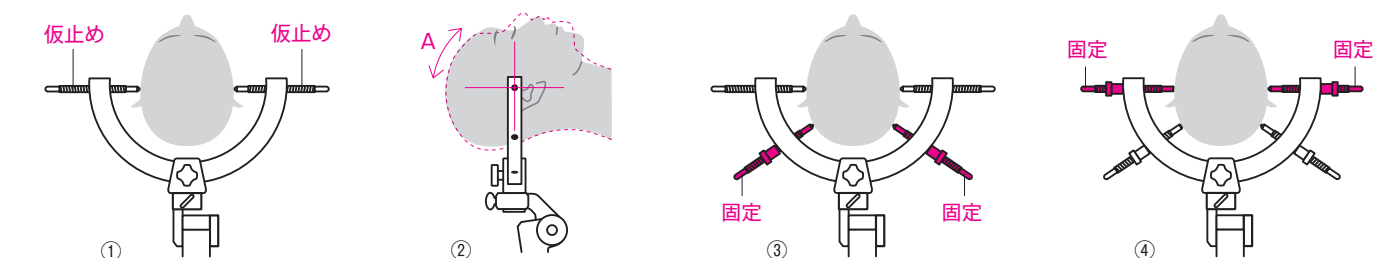
3 コンパクトヘッドホルダーⅡの取り付け



4 ヘッドピンシャフトの取り付け



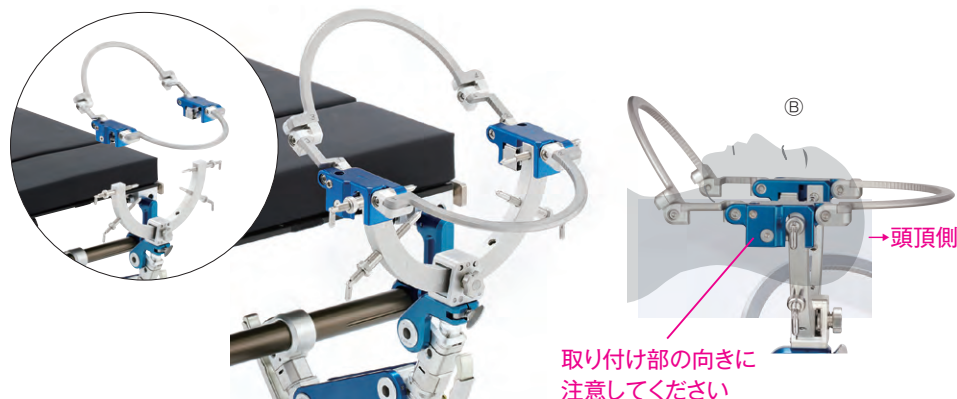
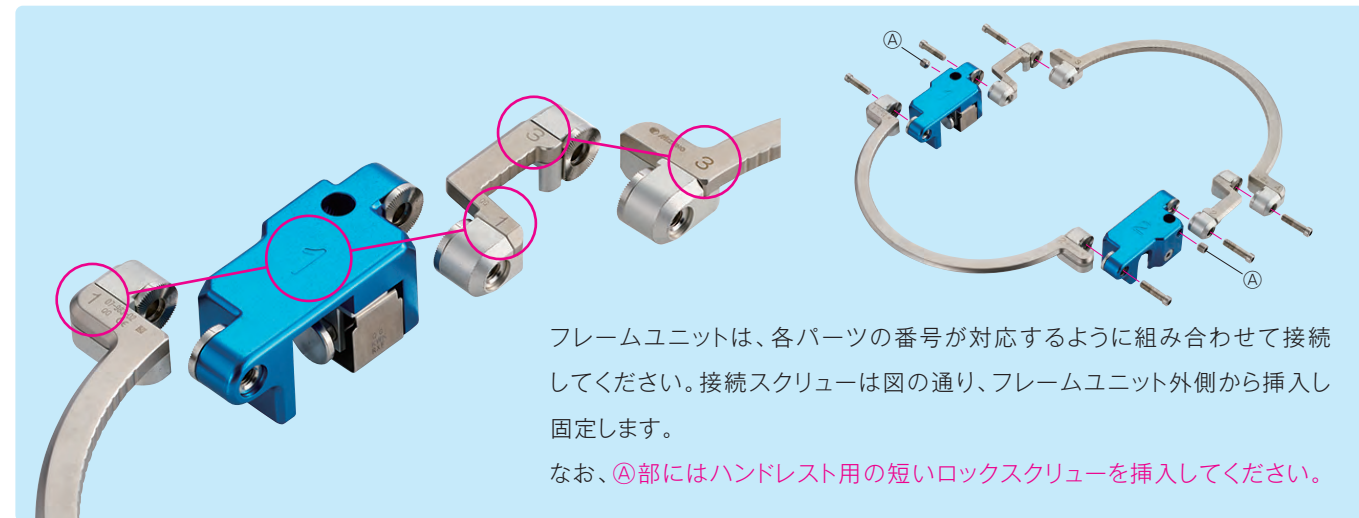
5 頭部固定の手順



警告

- ① 介助者が患者の頭を支え、滅菌したヘッドピンで仮止めします。頭蓋骨の硬さには個人差があります。仮止めを行う際は、ヘッドピン先端部を目視で確認しながら、注意して固定作業を行ってください。
- ② 仮止めした状態で、患者の頭部がヘッドピンを中心軸として動くことを確認してください。患者の頭が動かない場合は、ヘッドピンを締め過ぎています。患者の頭が動くようになるまで、ヘッドピンを緩めてください。頭蓋が不安定で患者の頭が上下に動くような場合は、患者の頭が上下に動かず、ヘッドピンを中心軸として患者の頭が動くようになるまで、ヘッドピン先端部を目視で確認しながら、少しずつ締めてください。
- ③ ヘッドピン先端部を目視で確認しながら、2か所にヘッドピンを挿入してください。その後、ヘッドピンを中心軸とした頭の動き(②の矢印A)を止め、頭部を支えるぐらいに締めてください。
- ④ 最後に、仮止めしていたヘッドピンを1/4～1/2程回転させ、更なる締め付けをしてください。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おそれがあります。ヘッドピンの締め付けは注意して行ってください。

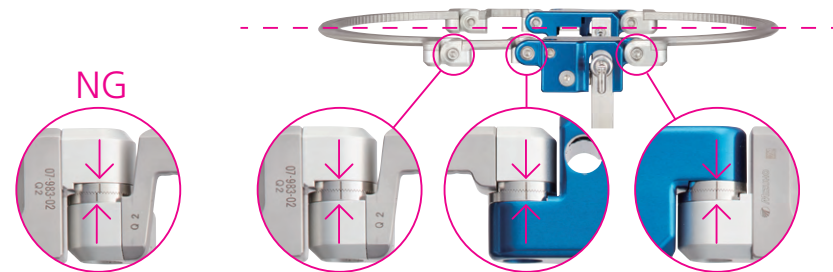
6 フレームユニットの取り付け



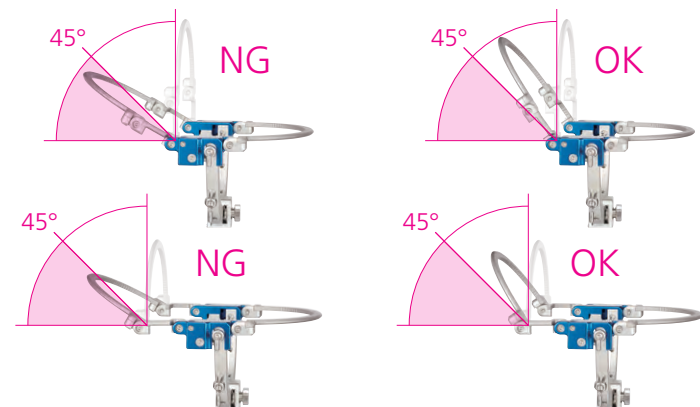
ドライバーハンドル(ショート)



ドライバーハンドル(ロング)



フレームユニットの上部フレームと下部フレームがベースに対して水平になったときに、関節部の基準線が合うように設定されています。

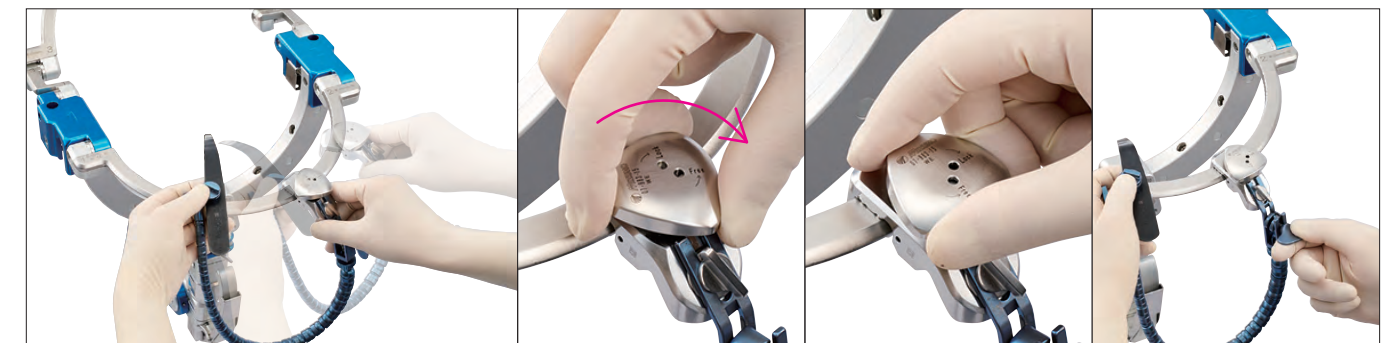
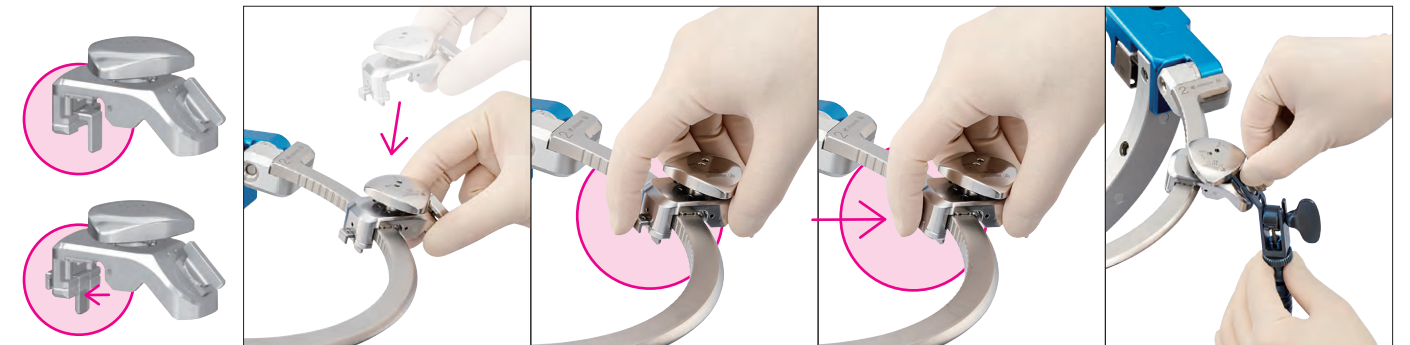


警告

頭皮牽引釣針で頭皮を牽引する際は、視神経等の圧迫がないようにフレームユニット上部のフレームの倒し過ぎには気をつけてください。視力低下もしくは失明のおそれがあります。

7 各付属パーツの取り付け(①)

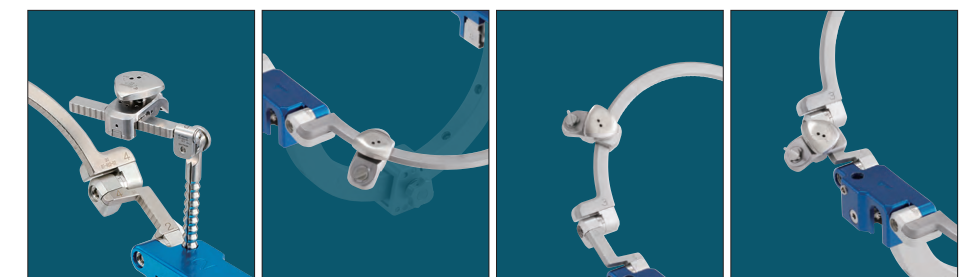
レトラクタースライドアジャスターⅡの取り付け



フレーム上の適切な位置へスライドしながら調整します。

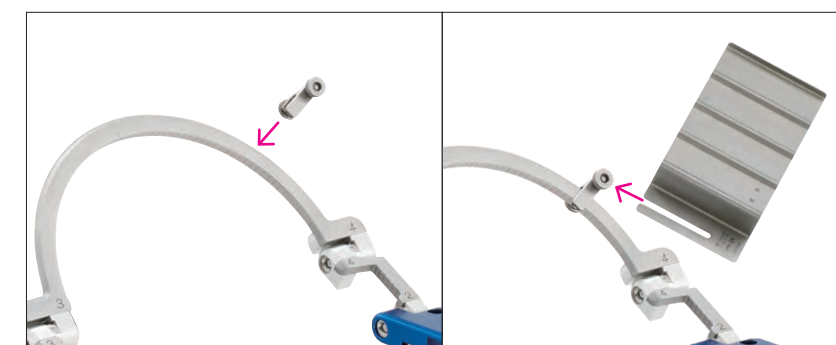
レトラクタースライドアジャスターⅡのダイヤルを、クリック感が得られるまで右に回し、フレームに固定します。

レトラクターを固定します。

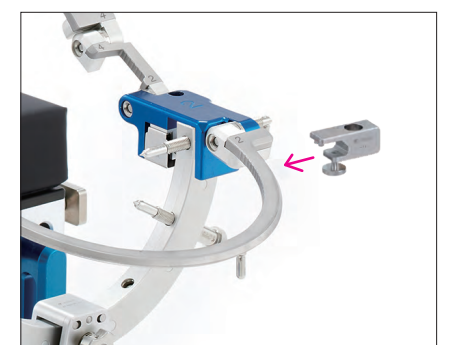


レトラクタースライドアジャスターⅡは、ハンドレストや延長フレームへの取り付けが可能です。

綿のせ皿の取り付け

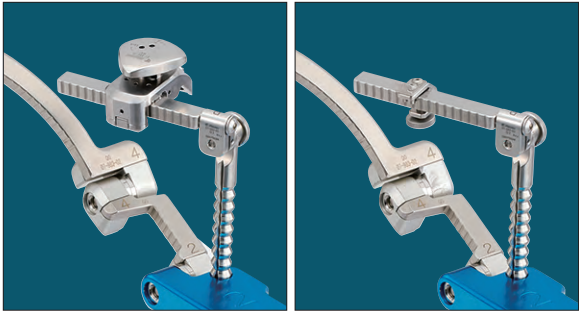


サブホールアタッチメントの取り付け



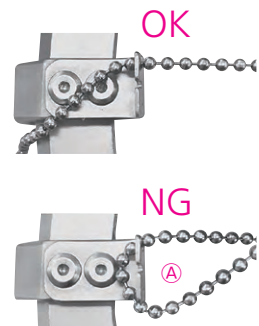
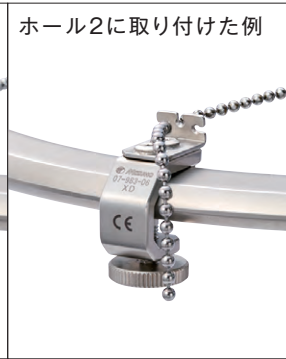
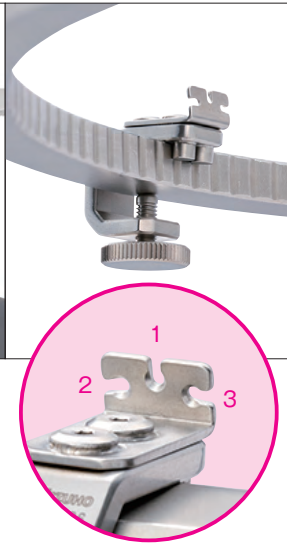
8 各付属パーツの取り付け(②)

ハンドレストの取り付け



ハンドレストには、レトラクタースライドアジャスターⅡやスプリングフックアジャスターを取り付け可能です。

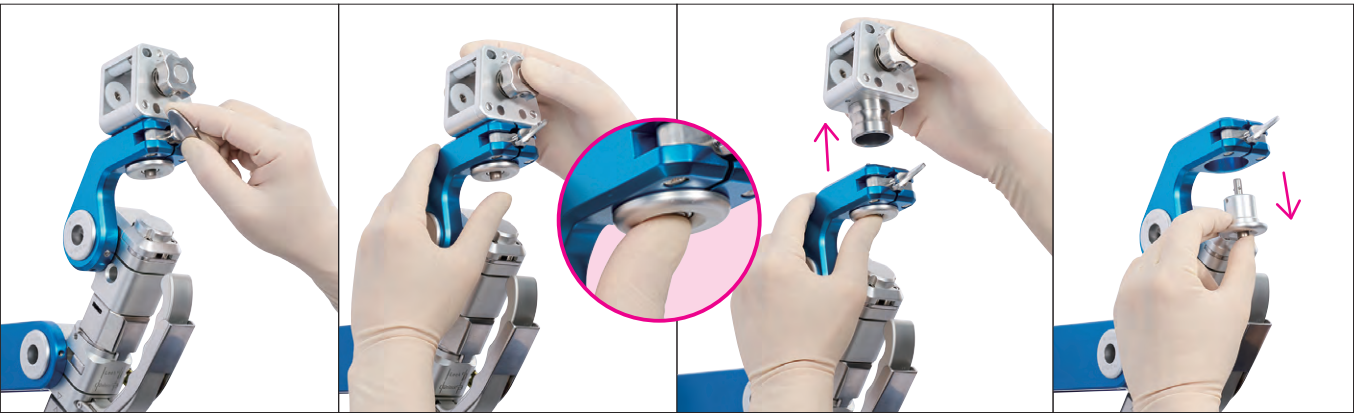
スプリングフックアジャスター、スプリング頭皮牽引釣針の取り付け



スプリングフックアジャスターには、3箇所の取り付けホールを設けています。各ホールには面取り加工を施し、ボールチェーンが外れにくい構造を採用しています。ただし、写真Aのような巻き付け固定は行わないでください。ボールチェーンに曲げ荷重が加わり、折損するおそれがあります。

9 各パーツの分解

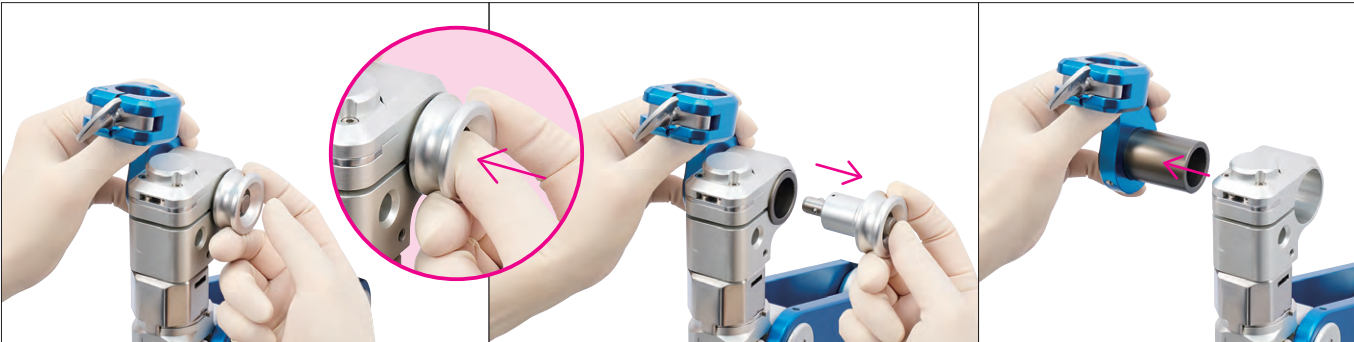
コンパクトヘッドホルダーⅡの分解



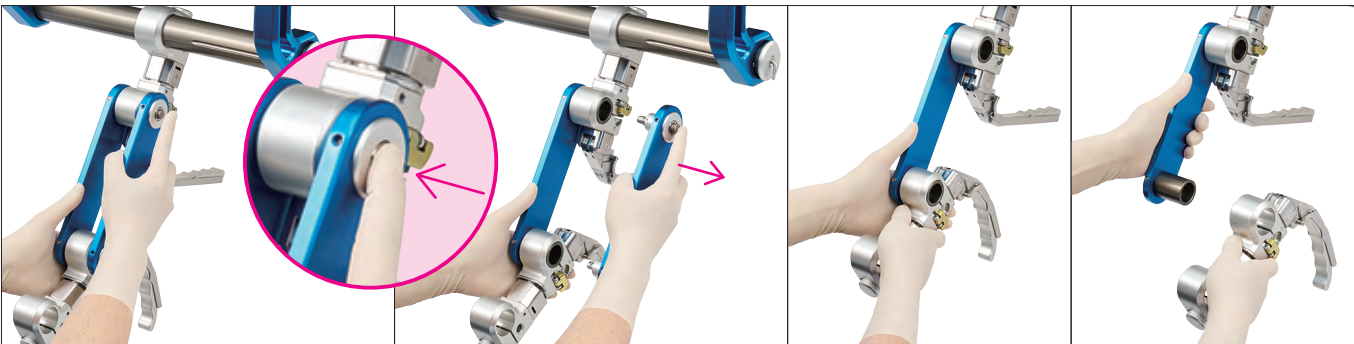
固定ネジを緩めます。

コンパクトヘッドホルダーⅡ下部パーツの“ボタン”を押し込みながら、上部パーツを取り外します。

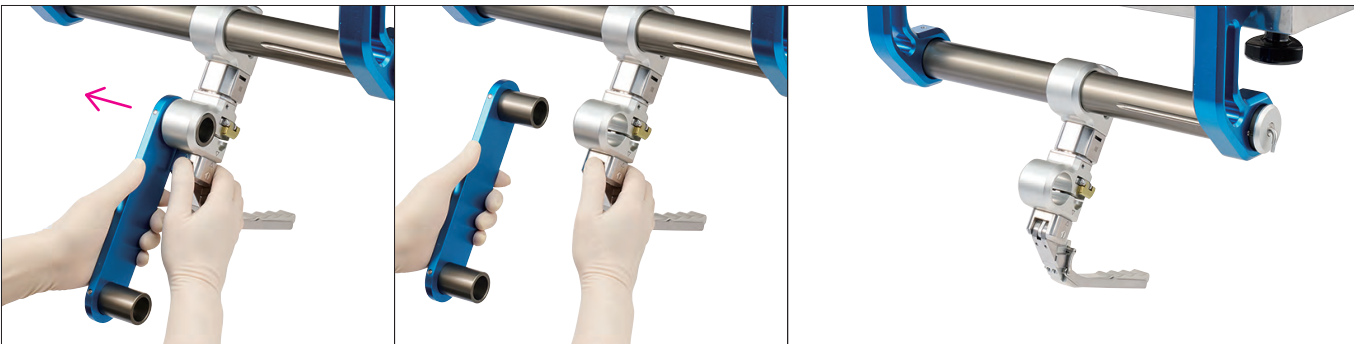
フレキシブルヘッドアームベースⅡの分解



“ボタン”を押し込みながら、パーツを取り外します。



“ボタン”を押し込みながら、パーツを取り外します。



■保管方法および使用期間

- ・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）等を与えないように注意してください。
- ・指定した保守点検および適切な保管をした場合：5年[自己認証（自社データ）による]

■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。その他の保証条件は弊社規定に依ります。