

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 JMDN コード：35446000
メイフィールド・XR - 2 ベースユニット

【禁忌・禁止】

<併用医療機器>

MRI 装置下での使用禁止。[非磁性体ではない材質が含まれているため]

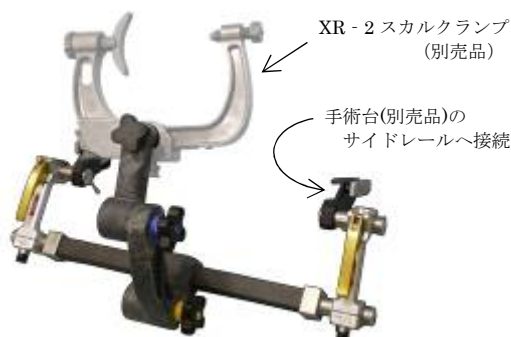
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

①XR・ベースユニット

※各 XR・ベースユニットには XR・リンクアーム、XR・スライダが付属する。

a. XR - 2 ベースユニット



b. XR - 2 ベースユニット S

c. XR - 2 ベースユニット E



②XR・リンクアーム

※単品供給可能。

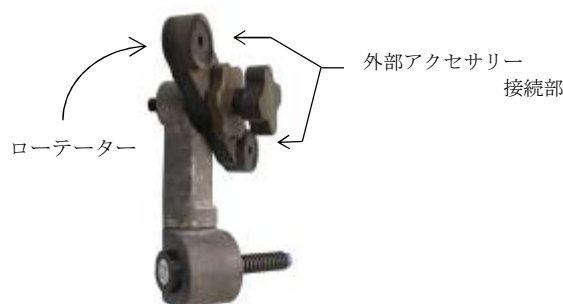


** ③XR・スライダ
※単品供給可能。



・選択付属品

①XR・トライスター・スライダ



** ②XR・ショートスライダ



2. 構造及び原理

手術中の X 線撮影に対応するため、中央部分は画像に与える影響の少ない材質となっている。市販の手術台のサイドレール部に接続して使用する。てこの原理を応用したメカニズムにより固定される。

** 3. 原材料

- | | |
|-------------|------------------|
| ・炭素繊維 | ・アラミドナイロン樹脂 |
| ・ポリアセタール樹脂 | ・ポリエーテルエーテルケトン樹脂 |
| ・ポリフェニルサルホン | ・ナイロン 66 |
| ・ポリエーテルイミド | ・フェノール樹脂 |
| ・アルミニウム合金 | ・ステンレス鋼 |
| ・ポリアミドイミド樹脂 | |

【使用目的又は効果】

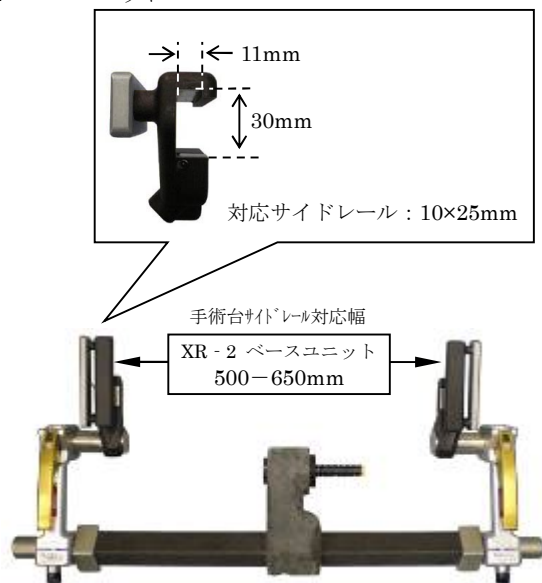
本品は、手術時に特定の位置に頭部を固定するため頭蓋の保持に用いる、米国インテグラ社製のメイフィールド・XR - 2 スカルクランプ(別売品)と、市販の手術台とを接続する目的で使用する。通常、脳神経外科手術にて手術中に X 線撮影を行う際に用いる。本品により最終的な頭部固定が可能となる。

【使用方法等】

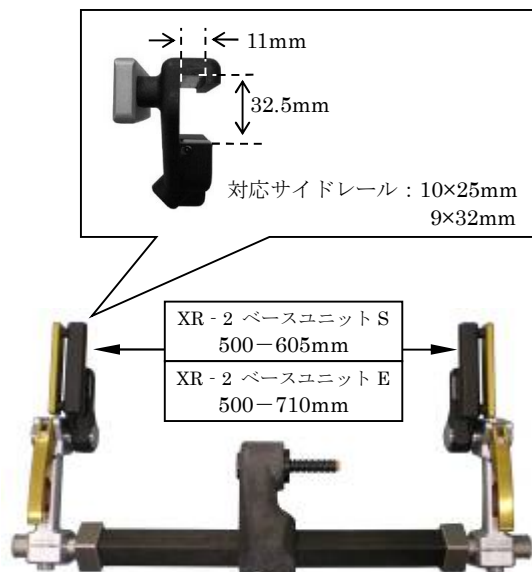
1. 使用条件

下図に示す寸法を元に、使用予定の手術台への接続が出来るか否か事前に必ず確認すること。

①XR-2 ベースユニット



②XR-2 ベースユニット S / XR-2 ベースユニット E

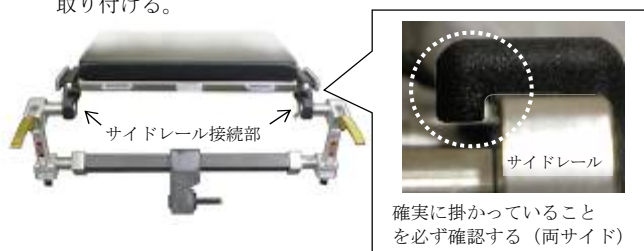


2. 使用方法

使用方法の詳細は取扱説明書を参照すること。

①基本的な取付け手順

- a. 手術台の前面からサイドレール接続部をスライドさせるように取り付ける。



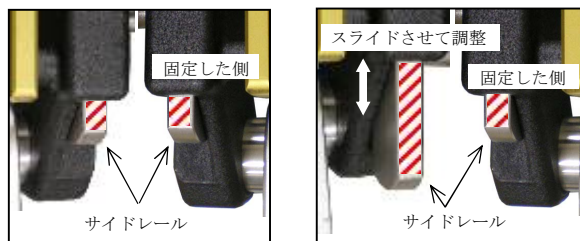
- b. サイドレール接続部の下部にある固定ノブを廻して左右のいずれか一方を先に固定する。



- * c. クロスバーを上下に動かし、抵抗なく滑らかに動くかを確認する。



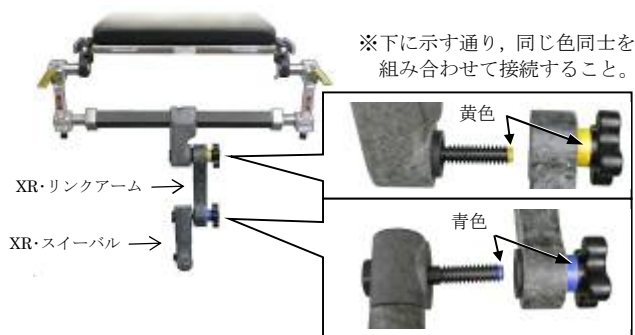
※サイドレール接続部を左右均一の位置にしてクロスバーを上下させ、滑らかに動かない場合は固定していない側をスライドさせて調整する。



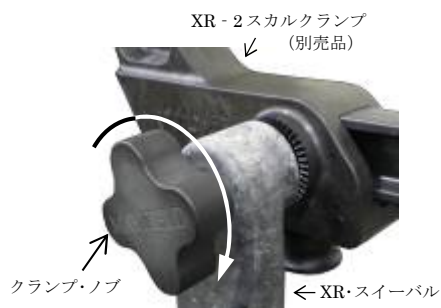
- d. もう一方のサイドレール接続部の固定ネジを廻して固定する。



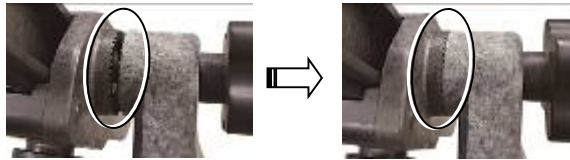
- e. XR・リンクアーム, XR・スライパルを仮接続する。
(接続面の凹凸間に隙間がある状態)



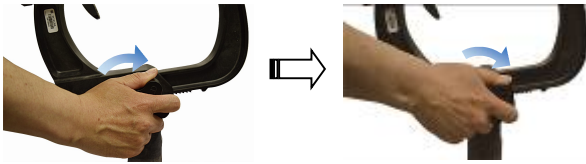
- f. XR-2 スカルクランプ(別売品)に XR・スライパルをあてがい、クランプ・ノブを廻して接続する。



- * g. スカルクランプと接続するクランプ・ノブを締めすぎると折損するため、次の点に注意すること。

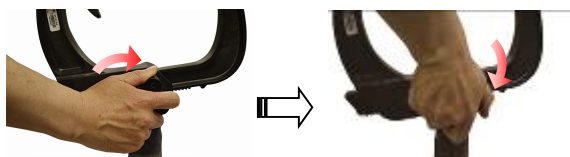


接続面の凹凸が合致するとノブを廻す抵抗が大きくなる

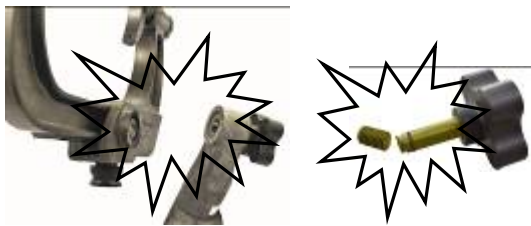


凹凸が合致し、抵抗が大きくなった所から少しだけ廻す
(時計でたとえると 12 時を起点に 2 時程度まで)

**

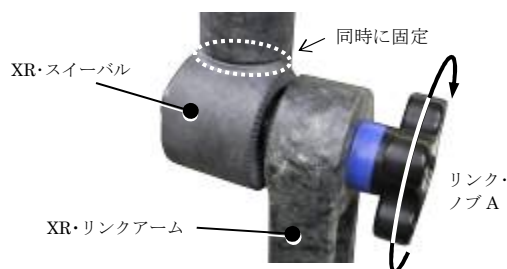


力まかせに止まるところまで締め込むと
折損につながる



※XR・トライスター・スィーバルも同様

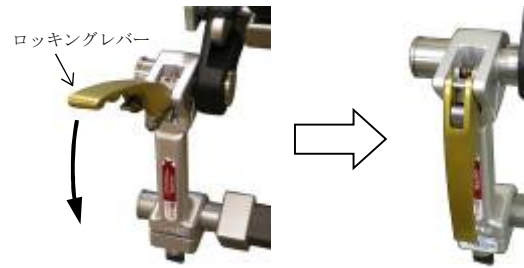
- h. リンク・ノブ A(青色側)を最後まで廻して XR・スィーバルと XR
リンクアームを確実に接続する。
(XR・スィーバルの水平回転部も同時に固定される)



- i. リンク・ノブ B(黄色側)を最後まで廻して XR・リンクアームと
XR・ヨークを確実に接続する。
(XR・ヨークの横スライドの動きも同時に固定される)



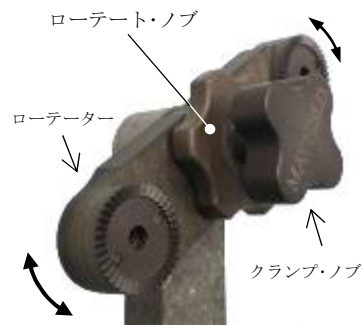
- j. 両サイドのロックングレバーを下げてシステム全体を固定する。



<完成図>



②XR・トライスター・スィーバルの取扱い



手術時にナビゲーション
機器(別売品)を併用する
場合に、アンテナ等を接続
する目的で使用する。

XR-2 スカルクランプに
接続した後でも、ローテ
ート・ノブを操作すること
でローテーター(外部機器接
続部)を回転させることが
可能。

【使用上の注意】 重要な基本的注意

- * 1. XR・スィーバル/ショートスィーバルのクランプノブ(スカルクランプとの連結ネジ)を強固に締めすぎないこと。[ネジの折損防止のため]
- 2. 本品は樹脂製の構成品が含まれるため、曲げ及びねじれの負荷、高温にさらさないこと。[変形又は破損防止のため]
- 3. 本品は滅菌の必要はない。使用前に必ず洗浄してから使用すること。(【保守・点検に係る事項】3. 洗浄方法の項を参照)
- 4. 手術中の画像撮影時、本品が白く写り込むことがある。その場合は撮影角度、方向等を調整すること。
- 5. クロイツフェルト・ヤコブ病(プリオン病)及び類縁疾患と診断された患者、あるいはその疑いのある患者に使用した場合は、国内規制及びガイドライン等を遵守して下さい。

【保管方法及び有効期間等】

- 1. 変形、折損の原因となる負荷が掛からないよう、保管ケース等を用いて保管すること。
- 2. 2~3 か月毎に保管ケースのふたを開けて換気すること。[湿度等による材質劣化防止のため]
- * 3. 耐用期間
7 年(製造元による自己認証)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用前・使用後の点検

外観、機構等、異常がないことを確認する。

2. 故障時のお願い

異常のあるもの、及びその疑いのあるものは使用を中止し、下記の問い合わせ先に連絡するか、新しいものと取り替えること。

3. 洗浄方法

①使用後は速やかに洗浄し、付着物を取り除くこと。

②中性の洗浄剤を使用すること。苛性ソーダ、ホルマリン、グルタルアルデヒド及びブリーチを含む洗浄剤や、その他のアルカリ性、酸性の洗浄剤は腐食の原因となるため、使用しないこと。

③脱イオン水又は、脱塩素水等で十分すすぎ、乾燥させること。

④金属たわし、磨き粉（クレンザー等）の類は使用しないこと。

⑤70%イソプロピルアルコールは使用可能だが、清拭に留め、漬け置きはしないこと。

⑥機械による洗浄、消毒（ウォッシャー・ディスインフェクターの類）は以下の条件であれば、次の4つの構成品のみ使用が可能。



<条件>

段階	時間	水温	洗剤の種類、濃度
前洗浄	4分	常温	—
酵素洗浄	4分	40℃	Endozime®AW Triple plus w/A.P.A. 128倍希釈
洗浄	10分	60℃	Renu-klenz® 256倍希釈
すすぎ	30秒	40℃	—
熱によるすすぎ※	2分	82.2℃	—

※水温 82.2℃を超えないこと。

Endozime®は米国 RUHOF(ルーホフ)社の登録商標。

Renu-klenz®は米国 STERIS(ステリス)社の登録商標。

【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>

欧和通商株式会社

<製造業者>

日本語名：インテグラ・ライフサイエンス社（アメリカ合衆国）

英 名： Integra LifeSciences Corporation（U.S.A）

<問い合わせ先>

欧和通商株式会社 札幌営業所：TEL 011（708）7725

東京営業所：TEL 03（3813）8201

大阪営業所：TEL 06（6304）9305

福岡営業所：TEL 092（526）3618

住所等につきましては下記ホームページにてご確認願います。

ホームページアドレス <http://www.ohwa-tsusho.com>