

**2023 年 02 月（第 6 版）

*2020 年 08 月（第 5 版）

機械器具 09 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
一般医療機器 頭頸部画像診断・放射線治療用患者体位固定具 JMDN コード：40898000

サージカルベッドアダプター

**【禁忌・禁止】

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

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]

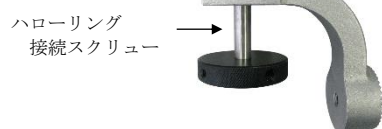
【形状・構造及び原理等】

*1. 形状

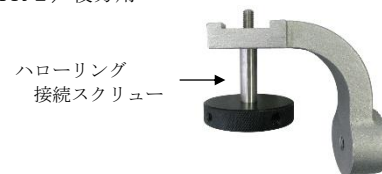
①前方用



②後方用



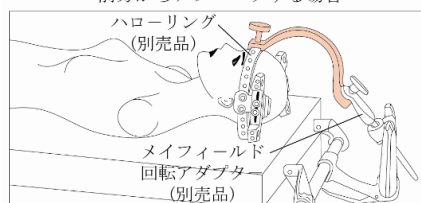
③XR 2 / 後方用



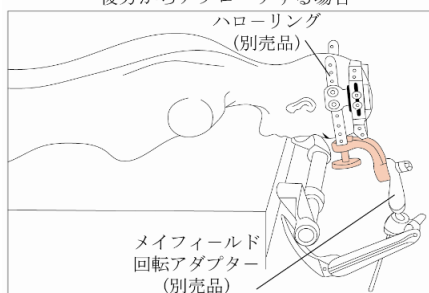
*2. 構造及び原理

本品はサージカルベッドアダプター本体部及びハローリング接続スクリューより構成される。患者の頭蓋に装着・固定されたハローリング（別売品）と、メイフィールド・回転アダプター（またはメイフィールド・ウルトラ 360・ポジショニングシステムまたはメイフィールド・MF 2 ベースユニットまたはメイフィールド・XR-2 ベースユニット；全て別売品）とを本品を介して連結することにより、頭部、頸部及び頸椎を適切に位置決めし、保持・固定を可能とする。前方からアプローチする場合は本品の前方用を、後方からアプローチする場合は本品の後方用を選択する。

前方からアプローチする場合



後方からアプローチする場合



*3. 原材料

本体：アルミニウム

ハローリング接続スクリュー：アルミニウム（ノブ部）

ステンレス鋼（スクリュー部）

4. 寸法等

外装に記載

*【使用目的又は効果】

本品は主に頸椎の手術において、頭部、頸部、及び頸椎を適切に位置決めし、保持・固定するために使用する。

*【使用方法等】

1. ハローリング前方中央のネジ穴に本品のハローリング接続スクリュー側をあてがい、ノブを時計方向に回してハローリングに固定する。

注意 ノブはハローリングに対して垂直に締めること。また、少しでも抵抗を感じた際には、無理にネジ締めを進めようとせず、一度抜いて改めてスクリューを入れ直すこと。[ネジ穴破損及び接続不良防止のため]

2. 手術台に装着・固定されたメイフィールドベースユニットに取り付けられたメイフィールド・回転アダプター（またはメイフィールド・ウルトラ 360・ポジショニングシステムまたはメイフィールド・MF 2 ベースユニットまたはメイフィールド・XR-2 ベースユニット；全て別売品）に連結することにより患者の頭部を適切な位置で保持する。

前方用の場合



後方用・XR2 / 後方用の場合



注意 サージカルベッドアダプター（XR2 / 後方用）は、メイフィールド・XR-2 ベースユニットにのみ接続する。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は弊社取り扱いの体内固定用ピン及び頭部手術用クランプと接続して使用する。

代表的な併用医療機器は下記のとおり。

販売名	承認／届出番号
PMTハローリングセット	22200BZX00624000
メイフィールド・回転アダプター	13B1X00167000040
メイフィールド・ウルトラ360・ポジショニングシステム	13B1X00167000046
メイフィールド・ウルトラ360・ポジショニングシステム（ミズホタイプ）	13B1X00167000116
メイフィールド・MF2 ベースユニット	13B1X00167000215
メイフィールド・XR-2 ベースユニット	13B1X00167000182

**【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

①本品は滅菌の必要はない。使用前に必ず洗浄を行うこと。（【保守・点検に係る事項】3. 洗浄方法の項を参照）

②本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

2. 相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MRI装置	検査室に本品（※）を持ち込まないこと。	非磁性体ではない部品が含まれているため、磁気により本品が吸着されるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

ハローリング接続スクリューの紛失に注意し、ケース等を用いて保管すること。

【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こと。

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、本文書に記載の問い合わせ先に連絡するか、新しい物と取り替えること。

*3. 洗浄方法

①本品は滅菌の必要はない。

②洗浄の際は中性の洗浄剤を使用すること。

③酸性又はアルカリ性の洗浄剤は腐食の原因となるため使用しないこと。

④脱イオン水又は脱塩素水等で十分にすすぎ、乾燥させること。

⑤金属たわし及び磨き粉（クレンザー等）の類は使用しないこと。

⑥洗浄により確実に付着物を取り除くこと。

※本品は度重なる洗浄及び使用による金属疲労により、破損する場合があります。

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

<製造販売者>

欧和通商株式会社：TEL 03（5803）7172

<製造業者>

日本語名：ピーエムティー社（アメリカ合衆国）

英 名：PMT 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>