

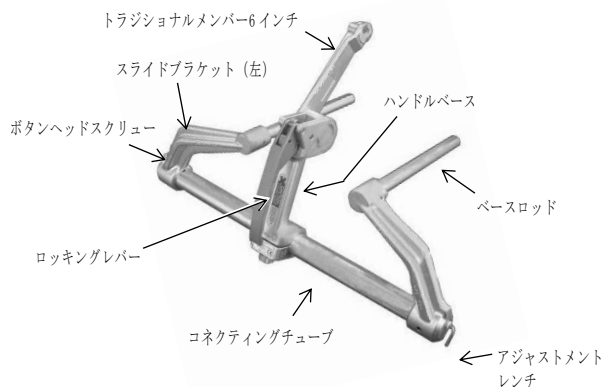
機械器具 39 医療用鉗子
一般医療機器 頭部手術用クランプ JMDN コード: 35446000
メイフィールド・ベースユニット

【形状・構造及び原理等】

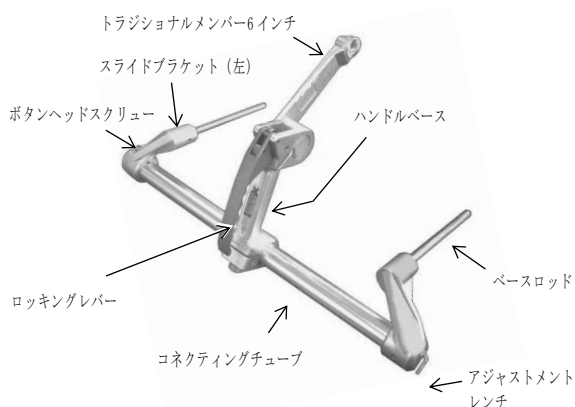
1. 形状

①ウルトラベースユニット

a. ウルトラベースユニット マッケタイプ

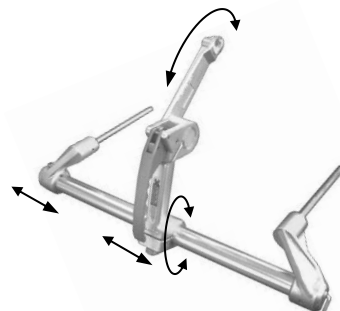


b. ウルトラベースユニット ミズホタイプ

②トラジショナルメンバー 6 インチ
※単品供給可能。③ボタンヘッドスクリュー
※単品供給可能。④アジャストメントレンチ
※単品供給可能。

2. 構造及び原理

本品のスライドブラケット (左) がスライドすることにより、手術台又はアダプター (共に別売品) の接続穴の位置に合わせて間隔の調整が出来る。
てこの原理を応用したロッキングレバーを操作する事により、トラジショナルメンバー基部とハンドルベース基部が同時に固定又は固定が解除される。



3. 原材料

アルミニウム合金 (一部: ステンレス
: ポリウレタン
: ポリアセタール樹脂)

4. 寸法等

外装に記載

*** 【使用目的又は効果】**

本品は、主に脳神経外科手術において、特定の固定位置に頭部及び頭部を固定するため頭蓋の保持に用いる手術器具と市販の手術台とを接続する機器として用いる。

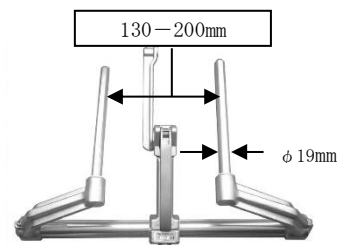
**** 【使用方法等】**

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。

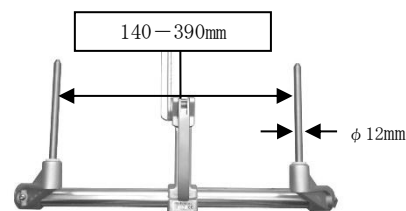
①ウルトラベースユニット マッケタイプ

手術台又は手術台アダプター対応幅



②ウルトラベースユニット ミズホタイプ

手術台又は手術台アダプター対応幅



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。

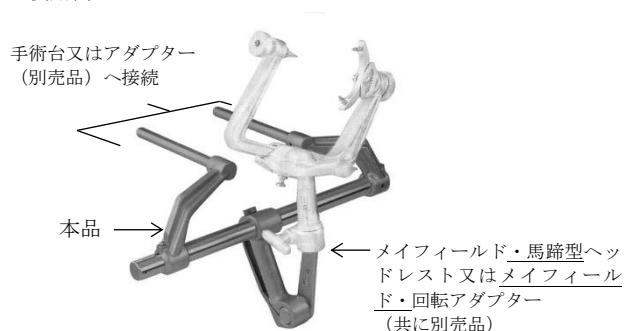
①手術台への取り付け

- スライドブラケット（左）をスライドさせ、手術台又はアダプターの接続穴に合わせてベースロッドの間隔を調整する。
- 手術台又はアダプターの接続穴へ、本品のベースロッドを挿入する。
- 手術台又はアダプター付属のネジを締めて固定する。

②頭部固定

- 手術症例より必要に応じて、頭部を保持する為のメイフィールド・馬蹄型ヘッドレスト又はメイフィールド・回転アダプター（共に別売品）をトラジショナルメンバーの先端に連結する。
- 頭部の固定位置を決定し、その位置でハンドルベースのロックレバーを操作し、トラジショナルメンバー側とコネクティングチューブ側の2ヶ所の回転部を同時に固定する。これにより、最終的な頭部の保持・固定がなされる。
- 用手的に患者頭部が固定されているかを確認する。

<使用例>



3. 組み合わせて使用する医療機器

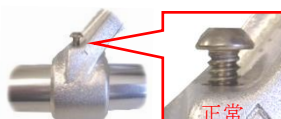
本品は、弊社取り扱いの頭部手術用クランプと併用して使用できる。代表的な併用医療機器を次に示す。

販売名	メイフィールド・回転アダプター
届出番号	13B1X00167000040
販売名	メイフィールド・馬蹄型ヘッドレスト
届出番号	13B1X00167000042

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 本品は滅菌の必要はない。使用前に必ず洗浄すること。
【【保守・点検に係る事項】3. 洗浄方法の項を参照）
- 他社製の類似品と組み合わせて使用しないこと。[作動不良、故障の原因となるため]
- ボタンヘッドスクリューは締め過ぎに注意すること。[内部部品の破損、スライド不能となる原因となるため]
※ボタンヘッドスクリューは、締めた状態でも下図のようにブラケット面から出た状態が正常である。



- ロックレバーを空締めしないこと。[変形の原因となるため]
※「空締め」とは、ハンドルベースにトラジショナルメンバー6インチを接続せずにロックレバーを固定状態にする操作のことを言う。



**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

変形、折損の原因となる負荷が掛からないよう、ケース等を用いて保管すること。

2. 耐用期間

弊社が定める保守・点検を行った場合（電子添文、取扱説明書を参照）、7年〔自己認証（製造元データ）による〕。

**【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守・点検>

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。各接続部の劣化並びに摩耗が明らかな場合は、必ず新しい物と交換すること。

2. 洗浄方法

①使用後は速やかに中性洗浄剤で洗浄（手洗い）して付着物を取除くようにし、水中に浸け置きしないこと。

②材質劣化、変質・腐食防止のため、機械による洗浄（ウォッシャー・ディスイنفクターの類）は行わないこと。

③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又は酸性の洗浄剤は腐食の原因となるため、使用しないこと。

④中性洗剤であってもアルミニウムには使用できないタイプがあるため、事前に洗浄剤の説明書にて使用の可否を必ず確認すること。

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。

⑦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。

⑧乾燥器の類は使用しないこと。

⑨本品は滅菌の必要はない。（材質上、オートクレーブ滅菌、低温プラズマ滅菌は不可）

<業者による保守・点検>

年2回を目安として、定期点検を本文書に記載の<問い合わせ先>にご依頼ください。

**【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：TEL 03 (5803) 7172

<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 LifeScience 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