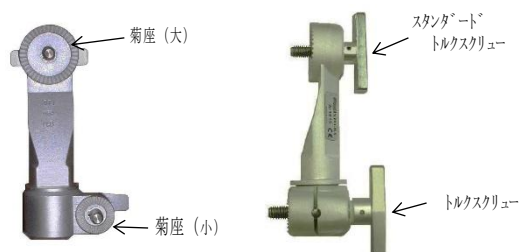


機械器具 39 医療用鉗子
一般医療機器 頭部手術用クランプ JMDN コード：35446000
メイフィールド・回転アダプター

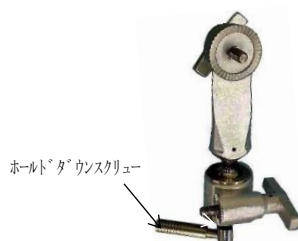
【形状・構造及び原理等】

*1. 形状

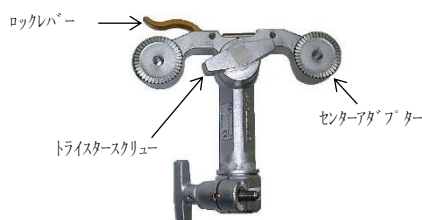
①回転アダプター



②ボールソケット回転アダプター



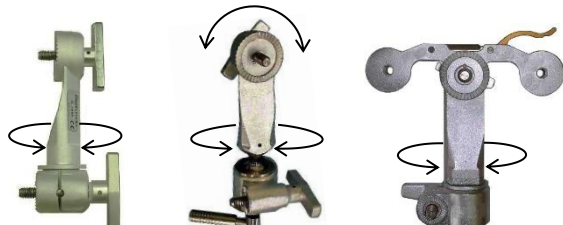
③トライスター回転アダプター



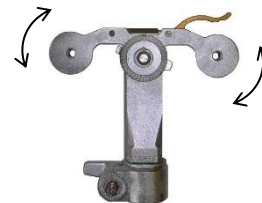
**2. 構造及び原理

①本品のスタンダードトルクスクリューによりメイフィールド・頭部三点固定器、又はメイフィールド・馬蹄型ヘッドレスト（共に別売品、使用方法欄を参照）と連結、ネジ止めされる。本品のトルクスクリューにより、メイフィールド・ベースユニット（別売品、使用方法欄を参照）のトラジショナルメンバーと連結、ネジ止めされる。菊花座の接続面（凹凸）により、様々な角度での固定が可能となる。

②本体部分の回転（下図の矢印）は、トルクスクリューをトラジショナルメンバーに連結し、締め込むことによりスイーパルスリーブが締め付けられ固定される。ボールソケット回転アダプターにおいては、ホルドダウンスクリューを締め付けることで固定される。



③トライスター回転アダプターのセンターアダプターにより、市販のナビゲーションシステムの構成部品を接続できる。ロックレバーにより回転（下図の矢印）させることができる。又、必要に応じて取り外すこともできる。



3. 原材料

アルミ合金及びステンレス

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頸部を固定するため頭蓋の保持に用いる。

**【使用方法等】

1. 使用方法

1.1 メイフィールド・頭部三点固定器とメイフィールド・ベースユニット（共に別売品、組み合わせて使用する医療機器の項を参照）を連結する場合。

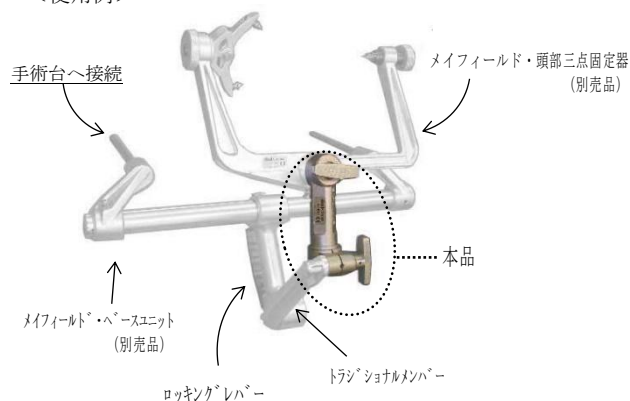
①手術台に取り付けられたメイフィールド・ベースユニットのトラジショナルメンバーに本品の菊花座（小）を、接続面の凹凸が触れ合わない程度に連結しておく（仮接続の状態）。

②患者頭部に装着されたメイフィールド・頭部三点固定器へ、本品の菊花座（大）をスタンダードトルクスクリューにて締め込み、強固に連結する。

③仮連結されているトラジショナルメンバーと、本品の菊花座（小）をトルクスクリューにて締め込み、強固に連結する。

④メイフィールド・ベースユニットのロッキングレバーを操作して、頭部固定を完了する。

<使用例>



1.2 メイフィールド・馬蹄型ヘッドレストとメイフィールド・ベースユニット（共に別売品、組み合わせて使用する医療機器の項を参照）を連結する場合。

①手術台に取り付けられたメイフィールド・ベースユニットのトラジショナルメンバーに本品の菊座（小）を、接続面の凹凸が触れ合わない程度に連結しておく（仮接続の状態）。

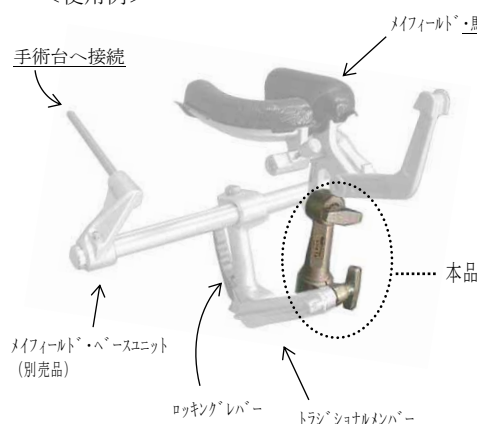
②トラジショナルメンバーに仮連結された本品の菊座（大）にメイフィールド・馬蹄型ヘッドレストを接続面凹凸が触れ合わない程度に連結する（仮接続の状態）。

③メイフィールド・馬蹄型ヘッドレストの固定位置を決定し、本品のスタンダードトルクスクリューを締め込み、ヘッドレストと本品を強固に連結する。

④仮接続されているトラジショナルメンバーと、本品をトルクスクリューにて締め込み、強固に連結する。

⑤メイフィールド・ベースユニットのロッキングレバーを操作して、固定を完了する。

＜使用例＞



2. 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。

届出番号	販売名
13B1X00167000039	メイフィールド・ベースユニット
13B1X00167000041	メイフィールド・頭部三点固定器
13B1X00167000042	メイフィールド・馬蹄型ヘッドレスト

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品は滅菌の必要はない。使用前に必ず洗浄すること。（【保守・点検に係る事項】3. 洗浄方法の項を参照）
2. 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]
3. 菊座にて角度調節する場合、十分な隙間（接続面が触れ合わない程度）をとってから調節すること。[菊座の摩耗防止]

**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

重量物の下にならないよう、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（本文書を参照）、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。菊座の接続面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。
3. 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ンフェクターの類）は行なわないこと。
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