

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・馬蹄型ヘッドレスト

【警告】

患者を長時間にわたって同一の体位に保つことや、皮膚に過度な圧迫がかかることは、神経麻痺や褥瘡等の原因となる場合があることに留意し、患者の状態に配慮するとともに長時間の圧迫は避けること。

*【形状・構造及び原理等】

**1. 形状

①ハーディー馬蹄型ヘッドレスト



②小児用馬蹄型ヘッドレスト



※単品供給可

**2. 構造及び原理

本品は米国インテグラ社製のメイフィールド・ベースユニット又は回転アダプター（共に別売品、使用方法等を参照のこと）を連結させることにより手術台に接続される。片側のフレームがスライドすることにより横幅を調節することができる。小児用においてはメイフィールド・ベースユニットに直接連結させることで頭部保持を可能にする。

3. 原材料

アルミ合金及びステンレス（ゲルパッド：ポリウレタン）

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位置にて頭部を保持するために用いる器具である。

**【使用方法等】

使用方法の詳細については取扱説明書を参照。

1. 使用方法

1-1. ハーディー馬蹄型ヘッドレストの場合

①あらかじめ市販の手術台へメイフィールド・ベースユニット（別売品、組み合わせて使用する医療機器を参照）を取り付け、ベースユニットのトラジショナルメンバーにメイフィールド・回転アダプター（別売品、組み合わせて使用する医療機器を参照）を接続する。

②本品をメイフィールド・回転アダプターに接続する。

③高さを調節し、メイフィールド・ベースユニットを操作して固定する。

④角度を調節し、メイフィールド・回転アダプターの 2 か所のネジを最後まで締めて本品を固定する。

⑤本品の横幅を調節し、スライド固定スクリューを締めて固定する。患者頭部を本品に乗せ、保持する。

<本品を用い、頭蓋牽引を行う場合>

患者頭部に市販の頭蓋牽引器を装着し、本品のプーリーロッドを介して重錘を垂らし、牽引する。

<使用例>



1-2. 小児用馬蹄型ヘッドレストの場合

①あらかじめ市販の手術台へメイフィールド・ベースユニット（別売品）を取り付け、ベースユニットのトラジショナルメンバー（別売品）に本品を接続する。

②高さを調節し、メイフィールド・ベースユニットを操作して固定する。

③角度を調節し、本品のネジを最後まで締めて固定する。

④本品の横幅を調節し、スライド固定スクリューを締めて固定する。患者頭部を本品に乗せ、保持する。

⑤水平方向への角度調節が必要な場合はコンバージョンアダプターとメイフィールド・回転アダプター（共に別売品）を用いることで可能となる。

1-3. ゲルパッドの着脱方法

＜ゲルパッドを取り外す場合＞

- ①タブを矢印①の方向へ押し、タブをフレームから外す。
※タブをフレームから外す際にゲルパッドを曲げ過ぎると、ゲルパッド裏面のプラスチック部が折れる可能性があるため、曲げ過ぎないように注意すること。
- ②ゲルパッドを矢印②の方向へスライドさせ、フレームから外す。



＜ゲルパッドを取り付ける場合＞

上記①②と逆の手順で行う。その際、ゲルパッド裏面のプラスチック部の折損防止や使用中のゲルパッド脱落防止のため、フレームを奥まで十分差し込んでからタブをはめ込み、確実に固定されていることを確認する。

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
13B1X00167000040	メイフィールド・回転アダプター

*【使用上の注意】

1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること。）
 - ①肥満体。[単位面積にかかる圧力が高まり、神経麻痺や褥瘡発生リスクが高まる恐れがあるため]
 - ②皮膚が脆弱な患者。[皮膚の脆弱性により褥瘡発生リスクが高まる恐れがあるため]
2. 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）
 - 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頭部保持に際しては、ゲルパッドが直接顔面に触れることがないようにゲルパッドを覆うこと。[アレルギー対策と褥瘡防止のため]
 - ④30分に1回を目安として患者の頭部を持ち上げる等し、褥瘡に注意すること。[褥瘡防止のため]
 - ⑤ゲルパッドの着脱の際は、力任せに行わないこと。[タブ等の破損防止のため]
 - ⑥角度を調節する場合、接続面の間隔を十分に取り、接続面同士が擦れ合わないようにすること。[接続面凸部の摩耗防止のため]
3. 不具合・有害事象
以下の有害事象が起こる可能性がある。

＜有害事象＞

- ①褥瘡の発生
- ②眼球圧迫による失明

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
ゲルパッドを傷つけないよう、保管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、取扱説明書を参照）、7年（ゲルパッドを除く）[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。
2. 故障時のお願ひ
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。
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であるが、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（米国）
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