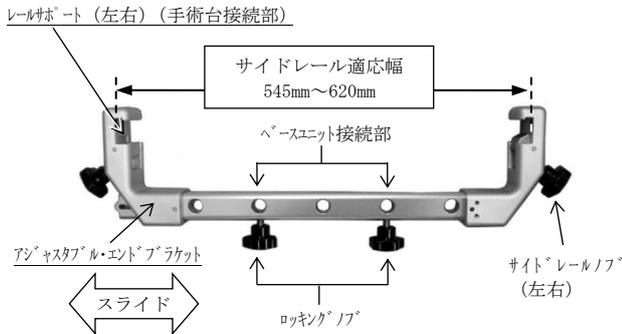


機械器具 01 手術台及び治療台
一般医療機器 手術台アクセサリ JMDNコード: 70469000
メイフィールド・ニューロジェン・アダプター

**【形状・構造及び原理等】

1. 形状

メイフィールド・ニューロジェン・アダプター



2. 原材料

主材: アルミニウム合金(各ノブ: ステンレス、フェノール樹脂)

3. 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、頭部を確実に保持・固定するために使用されるアクセサリである。弊社指定の頭部手術用クランプ(別売品、使用方法欄を参照のこと)と市販の手術台を連結するアダプターとして用いる。

*【使用方法等】

1. 手術台への取り付け

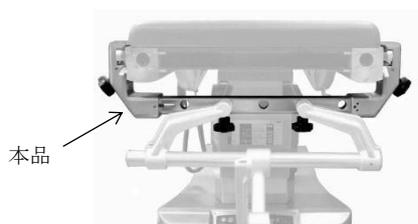
本品のアジャスタブル・エンドブラケットをスライドさせて手術台両端のサイドレール幅に合わせて調節し、レールサポートを取り付ける。

サイドレールノブを締め込み、確実に固定する。

2. メイフィールド・ベースユニット、メイフィールド・MF2 ベースユニット、又はメイフィールド・ウルトラ360・ポジショニングシステムの取り付け

本品を手術台へ取り付けした後、メイフィールド・ベースユニット、メイフィールド・MF2 ベースユニット、又はメイフィールド・ウルトラ360・ポジショニングシステム(いずれも別売品)のベースロッドを本品のベースユニット接続部に挿入する。ロッキングノブを締め込み、確実に固定する。

<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以下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	13B1X00167000039
販売名	メイフィールド・ベースユニット
製品名	ウルトラベースユニット(マックタイプ)
届出番号	13B1X00167000215
販売名	メイフィールド・MF2 ベースユニット
製品名	MF2・マックベース MF2・マックベース・コンパクト
届出番号	13B1X00167000046
販売名	メイフィールド・ウルトラ360・ポジショニングシステム
製品名	メイフィールド・ウルトラ360・ポジショニングシステム(マックタイプ)

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

- ・本品と手術台、本品の各構成部品が確実に接続・固定されていることを確認すること。[落下事故防止のため]

*【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、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。

3. 洗浄方法

①使用後は速やかに中性洗剤で洗浄(手洗い)又は消毒用エタノール等で清拭し、付着物を取除くこと。

②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)及び水中に浸け置きはしないこと。

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剤や、その他のアルカリ性、酸性の洗剤は腐食の原因となり、材質の劣化を著しく早め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、事前に洗剤の説明書にて使用の可否を確認すること。

⑤金属たわし、磨き粉(クレンザー等)の類は使用しないこと。

⑥脱イオン水又は脱塩素水で十分すぎ、乾燥させること。

⑦乾燥器の類は使用しないこと。

⑧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