

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・インフィニティー・サポートシステム

【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。

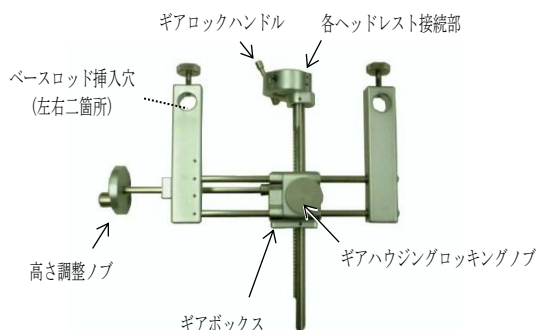
*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

メイフィールド・インフィニティー・サポートシステム

〔構成〕

①インフィニティー・カブラー



②インフィニティー・大人用/小児用馬蹄型ヘッドレスト



③インフィニティー・仰臥用ヘッドレスト



2. 原材料

アルミニウム合金、ステンレス鋼（ギャルパッド：ポリウレタン）

3. 寸法等

外装に記載

*【使用目的又は効果】

主に脳神経外科手術時に特定の位置へ頭部を固定するため頭蓋の保持に用いる器具であり、当社指定の頭部手術用クランプにて頭部固定を行う際、ヘッドレストによる補助が必要な時に、本品を用いて頭部保持の補助を行う。

*【使用方法等】

本品を使用する際は、取扱説明書を併せて参照すること。

1. インフィニティー・カブラーのベースロッド挿入穴にメイフィールド・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（共に別売品）のベースロッドをギアハウジングロックノブの付いていない側より挿入し、上部にあるネジを締めて仮止めする。
2. 市販の手術台又は手術台に接続したベースユニットアダプター（別売品）へ上記 1. で接続した製品を接続する。
3. 本品の各種ヘッドレストの中から意図に合わせて選定し、カブラーのヘッドレスト接続部に取付け、ギアロックハンドルを締めてヘッドレストを固定する。
4. カブラーの位置を頭尾側方向に調節して患者頭部をヘッドレストに乗せた後、カブラーのベースユニット接続部上部のネジを締めて固定する。
5. カブラーの高さ調整ノブを回して位置を調節し、ギアハウジングロックノブを締めて固定する。



通常の取り付け図
（ロックノブが上、高さ調整ノブが右）

尚、サポートの高さが足りない場合、インフィニティー・カブラーを 180° 逆向き（ロックノブが下、高さ調整ノブが左）にして取り付けることで、高さを出すことができる。
※詳細については取扱説明書を参照すること。

6. メイフィールド・頭部三点固定器又はメイフィールド・インフィニティー・スカルクランプ（共に別売品）を患者頭部に取付け、メイフィールド・ベースユニット並びにメイフィールド回転アダプター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を接続し、頭部固定を完了する。

※褥瘡を防止するため 30 分を目安にヘッドレストを患者から離して血流を確保すること。



＜ゲルパッドの着脱方法＞

1. 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。



2. 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。

＜組み合わせて使用する医療機器＞

- ①本品は、弊社取り扱いの頭部手術用クランプを介して手術台へ接続する。

届出番号	販売名
13B1X00167000039	メイフィールド・ベースユニット
13B1X00167000046	メイフィールド・ウルトラ360・ポジショニングシステム
13B1X00167000215	メイフィールド・MF 2 ベースユニット

- ②以下の頭部手術用クランプと併用することで、本品は頭部保持の補助を行う。

届出番号	販売名
13B1X00167000041	メイフィールド・頭部三点固定器
13B1X00167000049	メイフィールド・インフィニティー・スカルクランプ
13B1X00167000216	メイフィールド・MF 2 スカルクランプ

*【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無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ギアハウジングロックングノブを固定した状態で高さ調整ノブを操作しないこと。高さ調整する場合は、必ずロックを解除した状態で行うこと。[製品破損、作動不良のため]
- ⑥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]

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

構成品やネジ等の部品の紛失に注意し、ゲルパッドを傷つけない様、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洗浄前に各接続部を緩め、尚且つ、取り外し可能な部品を外しておくこと。
②機器をぬるま湯で予備洗浄する。
③ぬるま湯で調整した中性酵素洗浄剤溶液（例：Endozyme® AW Triple Plus w/APA (Ruhof)、1:128 比率）の入った浴槽へ本品を30 分間浸漬した後、柔らかいブラシでこすり洗いし、汚染や残留物を完全に除去する。
④洗浄剤溶液が完全に除去されるまで温かい浄水（脱イオン水又は脱塩素水等）ですすぐ。
⑤ゲルパッドは機械による洗浄・消毒（ウォッシャーディスインフェクターの類）、オートクレーブ滅菌、アルコールによる洗浄・清掃、液体への漬け置きには適応していない。[材質劣化、変質・腐食防止のため]
⑥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。

- ⑦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。
- ⑧ゲルパッドを除き 70%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。
- ⑨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。

- ⑩機械による洗浄・消毒（ウォッシャーディスインフェクターの類）は、ゲルパッドを除き、下記の条件であれば使用可能。
- 可能な限り部品を分解し、接続部を緩めてから、ぬるま湯ですすぐ。
 - 小型部品が紛失しないよう、洗浄装置内の容器／トレイに入れる。尚、部品同士を衝突させないよう、慎重に行うこと。
 - 洗浄装置に以下の条件を設定し、自動洗浄を行う。

段階	時間	水温	洗剤の種類、濃度
前洗浄	4 分	常温	—
酵素洗浄	4 分	40℃	Endozime®AW Triple plus w/APA 128 倍希釈
洗浄	10 分	60℃	Renu-Klenz™ 256 倍希釈
すすぎ	30 秒	40℃	—
熱によるすすぎ	2 分	82.2℃以上	—

Endozime®は米国 RUHOF (ルーホフ) 社の登録商標。

Renu-Klenz™は米国 STERIS (ステリス) 社の登録商標。

- ⑪乾いた布などで水分を拭き取り、必要に応じてフィルター処理した圧縮空気を用いる等して速やかに乾燥させる。
- ⑫汚れ又は洗浄剤が残った状態で乾燥しないこと。特に溝や隙間、内腔には注意すること。
- ⑬乾燥器の類は使用しないこと。
- ⑭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＞へご依頼ください。

**** 【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