

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

P C S サポート

【形状・構造及び原理等】

1. 形状



2. 原材料

アルミニウム合金、ステンレス及びポリウレタン

3. 寸法等

外装に記載

<PCSゲルパッドの着脱方法>

PCSゲルパッドを外す際は、マジックテープにより取付けられているため、PCSゲルパッドとフレームをしっかり抑えて取り外す。取付ける際は、PCSゲルパッド側のマジックテープとネックサポートのマジックテープのラインを合わせ、PCSゲルパッドがネックサポートからはみ出さないように押し付けることにより取り付ける。

取り外す際、マジックテープが外れてしまうことがあるので、十分に注意すること。

<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※
13B1X00167000046	メイフィールド・ウルトラ360・ポジショニングシステム
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
13B1X00167000049	メイフィールド・インフィニティー・スカルクランプ

※メイフィールド・ベースユニットのマックタイプにのみ接続可能。

** 【使用目的又は効果】

本品は、主に脳神経外科手術において任意の位置にて頸部を保持するために用いる。

** 【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のこと。

1. 使用方法

1-1. 本品のベースユニット接続部にメイフィールド・ベースユニット(マックタイプ)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、組み合わせて使用する医療機器を参照)のベースロッドを挿入し、接続する。このとき、本品のPCSゲルパッドが一番低い位置にあること。

1-2. 市販の手術台又は手術台に接続されたベースユニットアダプターへ上記1.の製品を接続する。

1-3. メイフィールド・頭部三点固定器、メイフィールド・ヘッドレスト又はメイフィールド・インフィニティー・スカルクランプ(いずれも別売品、組み合わせて使用する医療機器を参照)と、メイフィールド・ベースユニット(マックタイプ)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用いて患者頭部を仰臥位にて固定、又は支持する。

1-4. 本品の位置を頭尾側方向に調節し、ホールドダウンスクリューを締めてベースロッドに固定する。

1-5. PCSゲルパッドを上昇させて頸部にあてがい、支持を完了する。このとき頸部が過度な前弯位にならないように注意すること。
※PCSゲルパッドを下げる場合は左右のブランジャーを引くことで調整できる。

* 【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。使用前に必ず洗浄を行うこと。
〔【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. ゲルパッドが直接皮膚に触れることが無いようにガーゼ(1重)でゲルパッドを覆うこと。〔アレルギー対策と褥瘡防止〕
4. 30分に1回を目安として本品を下げる等して血流障害に注意すること。〔褥瘡等の防止〕
5. ゲルパッドの着脱の際は、無理な力で粗雑に取り扱わないこと。
〔破損防止〕

***【保管方法及び有効期間等】**

1. 保管方法
鋭利なものでゲルパッドを傷つけないよう注意し、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（ゲルパッドは除く）[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乾熱乾燥器の類は使用しないこと。

＜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