**2026年02月（第7版）
*2026年02月（第6版）

届出番号：13B1X00167000116

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・ウルトラ３６０・ポジショニングシステム（ミズホタイプ）

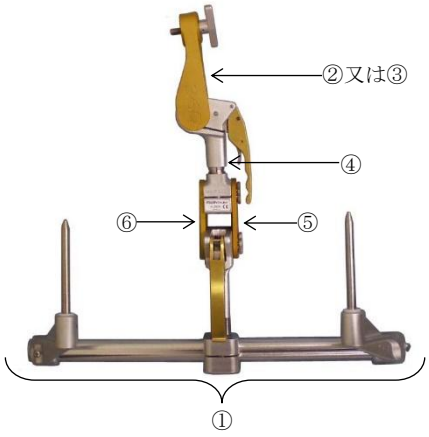
【警告】
- ロッキングレバーを操作する際（特に固定を解除する際）は必ず患者の頭部を手で支えること。［頭部の落下防止］

【禁忌・禁止】
- 手術器具の変形や破損、部品の脱落などの原因となるため、硬い物への接触や衝撃、放り投げる、重量物を乗せる等、粗雑に扱わないこと。［破損、変形、部品の脱落防止のため］

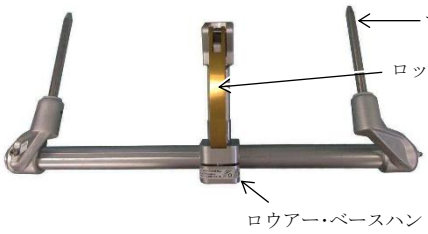
【形状・構造及び原理等】

1.　形状

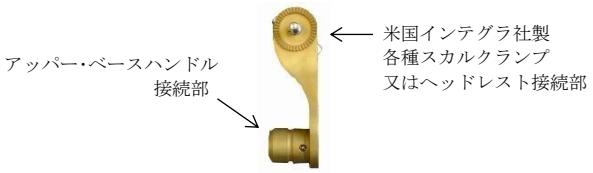
メイフィールド・ウルトラ360・ポジショニングシステム(ミズホタイプ)



［システム内訳］
①ベースアッセンブリー（ミズホタイプ）



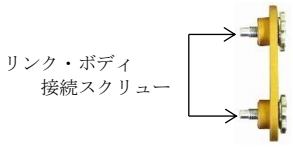
②スタンダードアダプター



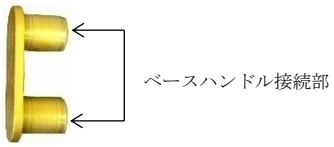
③トライスターアダプター

④アッパー・ベースハンドル・ウルトラⅡ

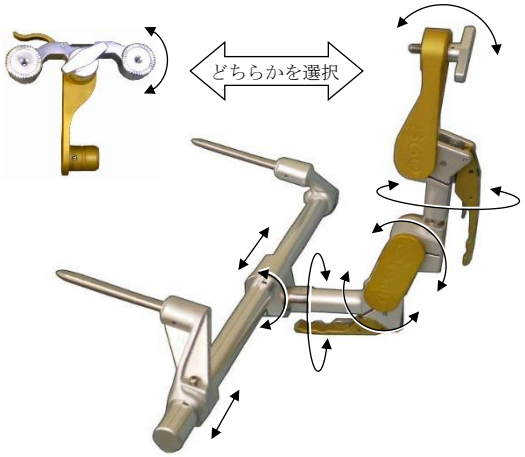
⑤サイドプレート



⑥リンク・ボディ



2.　構造及び原理
手術台の所定の位置に接続された本品のベースロッドが、手術台又は手術台アダプター付属の固定ネジにより固定される。
本品のスタンダードアダプター又はトライスターアダプターを介して米国インテグラ社製の各種スカルクランプ、ヘッドレスト（別売品）が接続される。
本品のロウアー・ベースハンドル・ウルトラⅡのロッキングレバー（1）及びアッパー・ベースハンドル・ウルトラⅡのロッキングレバー(2)にて固定をしていない状態では各関節部が自由に動く。てこの原理を応用したメカニズムにより各関節部が固定される。



3.　寸法等
外装に記載

4.　原材料
アルミニウム合金（一部：ステンレス鋼）

＊**【使用目的又は効果】**
本品は、主に脳神経外科手術において術中の頭部保持に用いる。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）と市販の手術台とを接続する機器として使用する。

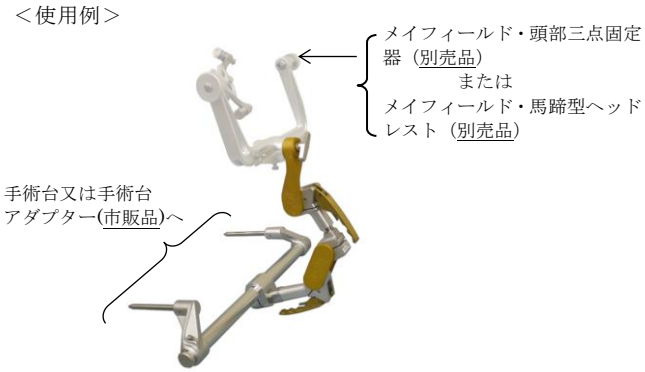
取扱説明書を必ずご参照下さい

**【使用方法等】

1. 手術台への取り付け
本品は手術台（別売品）頭部側にある左右の穴へ本品の左右ベースロッドが挿入接続固定される。手術台の左右の穴は、幅寸法の異なるものが存在するため、付属のアジャストメントレンチでボタンヘッドスクリューを操作して幅調節を行う。手術台により装着が不可能な場合はベースユニットアダプター(別売品）を用いて取り付けることができる。

2. 頭部の保持・固定
頭部側はスタンダードアダプター又はトライスターアダプターの先端に、頭部を保持するための米国インテグラ社製の各種スカルクランプまたはヘッドレスト（別売品、組み合わせて使用する医療機器を参照）が手術症例に応じて連結される。
頭部の固定位置を決定し、各ハンドルベースのロッキングレバーを固定位置にすることで、フレーム側、リンク・ボディ、各アダプターが任意の位置で固定され、最終的な頭部の保持・固定がなされる。
小児用馬蹄型ヘッドレスト（別売品）を用いる場合は、本品のスタンダードアダプター又はトライスターアダプターに、メイフィールド・馬蹄型用コンバージョンアダプター(別売品)を取付けてから接続する。

＜使用例＞



その他詳細については、取扱説明書を参照すること。

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。

販売名	メイフィールド・頭部三点固定器
届出番号	13B1X00167000041
販売名	メイフィールド・馬蹄型ヘッドレスト
届出番号	13B1X00167000042
販売名	メイフィールド・インフィニティー・スカルクランプ
届出番号	13B1X00167000049

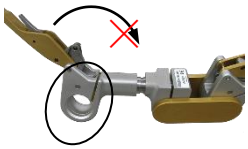
【使用上の注意】
重要な基本的注意

1. 菊座にて角度調節する場合、十分な隙間（菊座凸が触れ合わない程度）をとってから調節すること。［菊座の磨耗防止］

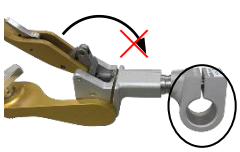
2. 本品は衝撃に注意して取扱い、手で洗浄すること。

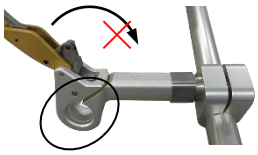
3. 本品は滅菌の必要はない。

4. アッパー及びロウアーベースハンドルは空締め※をしないこと。
［アダプター、リンク・ボディが接続不能となるため］



※ 空締めとは
アダプター、リンク・ボディを接続しないでレバーを下げること。
穴が変形し、接続不能となる。





**【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
保管ケース等を用いて極端な温度差や薬液の影響のない場所にて保管すること。

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、機構等に、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洗浄に際しては、中性の洗浄剤を用い、 脱イオン水又は、脱塩素水等で十分すすぎ、乾燥させること。

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、酸性の洗浄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。

④70%イソプロピルアルコールは使用できるが、 清拭に留め、漬け置きはしないこと。

⑤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）は行わないこと。

⑥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。

⑦金属たわし、磨き粉（クレンザー等）の類は使用しないこと。

⑧汚れ又は洗浄剤が残った状態で乾燥しないこと。

⑨乾燥機の使用は不可。［機能不全、 変形防止のため]

＜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