

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・XR-2 エクステンションアーム

【禁忌・禁止】*<併用医療機器>「相互作用の項参照」**

- ・MR I 装置下での使用禁止。[本品の原材料自体は非磁性体であるものの、磁石に反応する原材料を含む医療機器(別売品)に接続して使用するため]

****【形状・構造及び原理等】**

1. 形状

①XRエクステンションアーム 5



②XRエクステンションアーム 7



2. 構造及び原理

手術中のX線撮影に対応するため、画像に与える影響の少ない材質となっている。米国インテグラ社製のメイフィールド・XR-2 ベースユニット又はメイフィールド・ゴースト ベースユニット (いずれも別売品、使用方法欄を参照のこと) に接続して使用する。

3. 原材料

- ・アラミドナイロン樹脂
- ・ポリアセタール樹脂
- ・ポリエーテルエーテルケトン樹脂
- ・ポリフェニルサルホン
- ・ナイロン 66

4. 寸法等

外装に記載

***【使用目的又は効果】**

本品は、手術時に、特定の位置に頭部を固定するため頭蓋の保持に用い、撮影画像への金属部の影響を軽減する目的で使用する。通常、脳神経外科手術において手術中に手術部位の撮影を行う際に用いる。

****【使用方法等】**

1. 使用条件

本品は必ず、米国インテグラ社製のメイフィールド・XR-2 ベースユニット又はメイフィールド・ゴースト ベースユニット (いずれも別売品、組み合わせて使用する医療機器を参照のこと) に接続して使用すること。

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する。

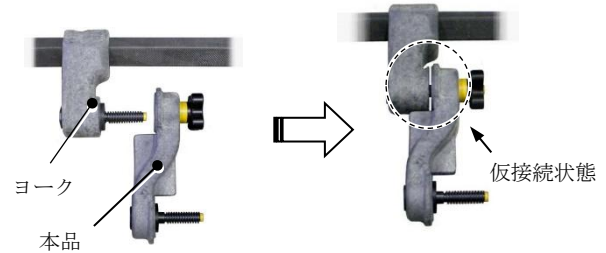
届出番号	販売名
13B1X00167000182	メイフィールド・XR-2 ベースユニット
13B1X00167000183	メイフィールド・XR-2 スカルクランプ
13B1X00167000347	メイフィールド・ゴースト ベースユニット

3. 操作方法

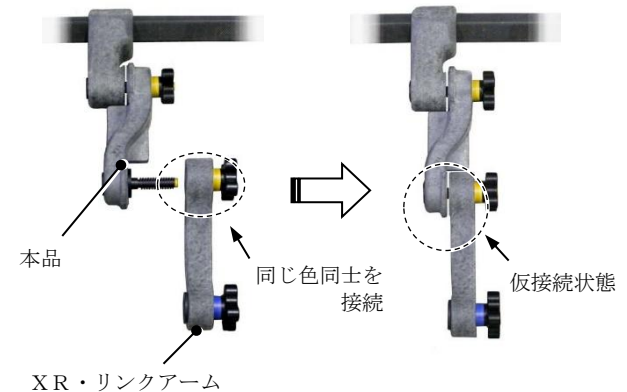
基本的な取り付け手順

(メイフィールド・XR-2 ベースユニットへの取り付け)

- a. メイフィールド・XR-2 ベースユニットのヨークと本品を接続する(この時点では仮接続とし、接続面が触れないようにする)。

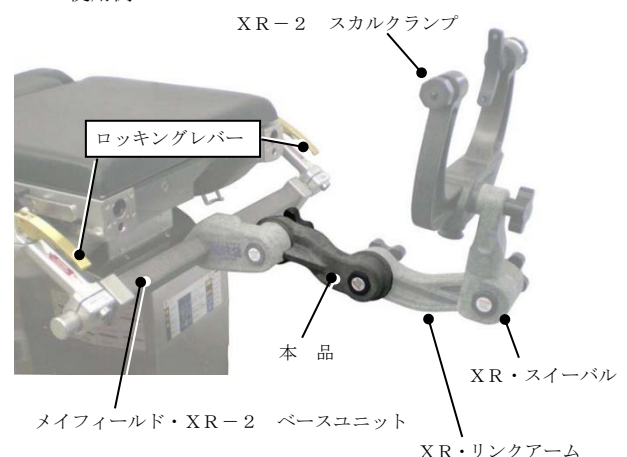


- b. 本品とメイフィールド・XR-2 ベースユニットのXR・リンクアームを接続する(仮接続)。



- c. メイフィールド・XR-2 ベースユニットのXR・スライパル、又はXR・トライスター・スライパルをXR・リンクアームに接続した後、患者頭部に取り付けられたXR-2 スカルクランプ (いずれも別売品) と接続する。各接続部を確実に締め込み、メイフィールド・XR-2 ベースユニットのロッキングレバーを操作して、装置全体を固定する。

<使用例>



【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. 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]
4. 本品については、試験によるMR安全性評価を実施していない。

＜相互作用＞（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）
併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
MR I 装置	検査室に本品を持ち込まないこと。	金属などの磁石に反応する原材料を含む医療機器（別売品）に接続して使用すると、磁気により吸着されるおそれがある。

* 【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浄剤で洗浄（手洗い）して付着物を取り除くようにし、水中に浸け置きしないこと。

②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）は下表の条件であれば可能。

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/A.P.A. 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℃	—

※水温 82.2℃を超えないこと。

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。

- 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中性洗浄剤であっても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、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変形防止のため、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（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