

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 ベースユニット

***【禁忌・禁止】**

<併用医療機器>「相互作用の項参照」
MRI 装置下での使用禁止。[非磁性体ではない材質が含まれているため]

***【形状・構造及び原理等】**

1. 形状

①XR・ベースユニット

※各XR・ベースユニットにはXR・リンクアーム、XR・スライパルが付属する。

- a. メイフィールド・XR-2 ベースユニットS
b. メイフィールド・XR-2 ベースユニットE



②XR・リンクアーム

※単品供給可能。



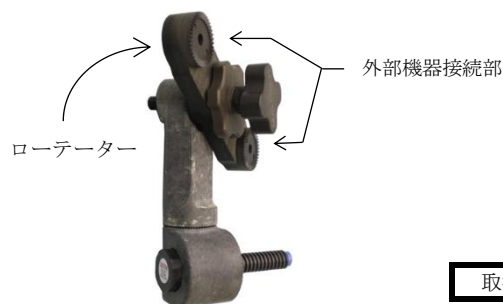
③XR・スライパル

※単品供給可能。



・選択付属品

①XR・トライスター・スライパル



2. 構造及び原理

手術中のX線撮影に対応するため、中央部分は画像に与える影響の少ない材質となっている。市販の手術台のサイドレール部に接続して使用する。てこの原理を応用したメカニズムにより固定される。

3. 原材料

- 炭素繊維
- ポリアセタール樹脂
- ポリフェニルサルホン
- ポリアミドイミド樹脂
- アラミドナイロン樹脂
- ポリエーテルエーテルケトン樹脂
- ナイロン 66
- フェノール樹脂
- ステンレス鋼
- アルミニウム合金

***【使用目的又は効果】**

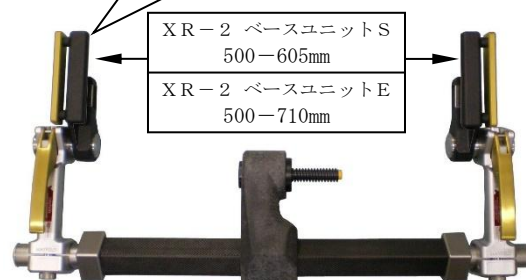
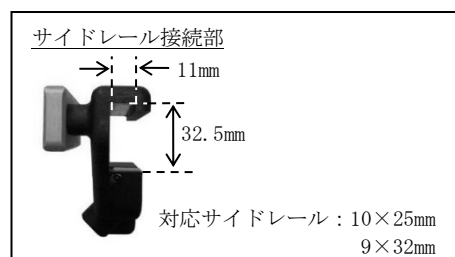
本品は、手術時に特定の位置に頭部を固定するため頭蓋の保持に用いる手術器具であり、弊社指定の頭部手術用クランプと、市販の手術台とを接続するために使用する。通常、脳神経外科手術において、X線撮影を行う際に用いる。

****【使用方法等】**

1. 使用条件

下図に示す寸法を元に、使用予定の手術台への接続が出来るか否か事前に必ず確認すること。

- ・メイフィールド・XR-2 ベースユニットS 及び E

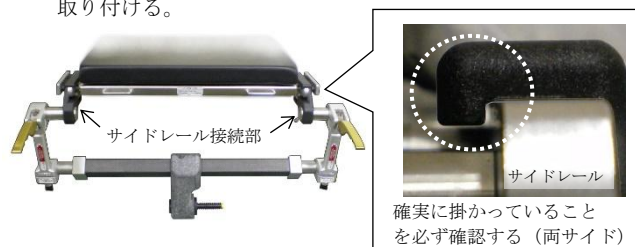


2. 使用方法

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基本的な取付け手順

- a. 手術台の前面からサイドレール接続部をスライドさせるように取り付ける。



取扱説明書を必ずご参照下さい

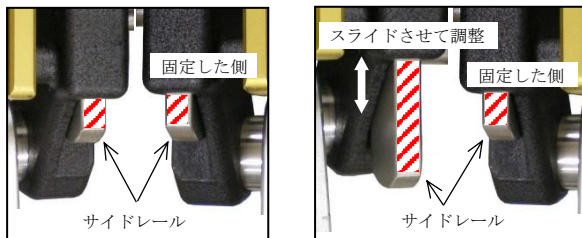
- b. サイドレール接続部の下部にある固定ノブを廻して左右のいずれか一方を先に固定する。



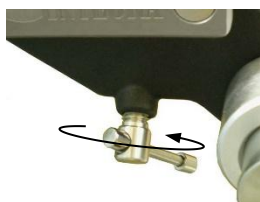
- c. クロスバーを上下に動かし、抵抗なく滑らかに動くかを確認する。



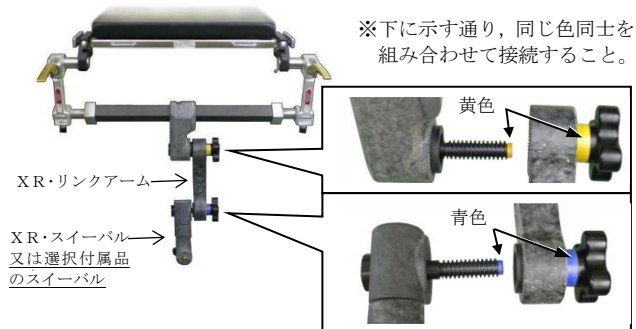
※サイドレール接続部を左右均一の位置にしてクロスバーを上下させ、滑らかに動かない場合は固定していない側をスライドさせて調整する。



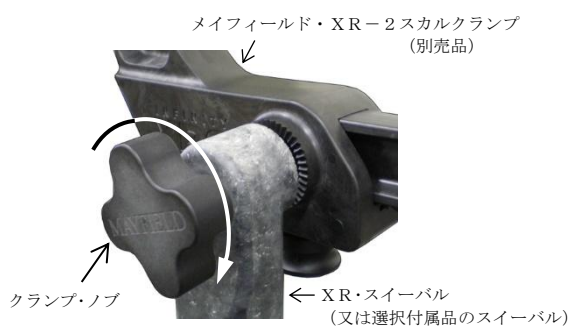
- d. もう一方のサイドレール接続部の固定ネジを廻して固定する。



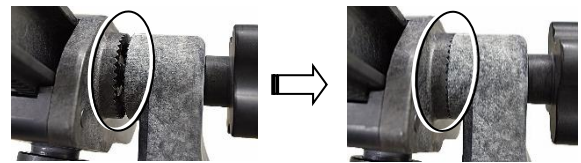
- e. XR・リンクアーム、XR・スライバル（又は選択付属品のスライバル）を仮接続する。
（接続面の凹凸間に隙間がある状態）



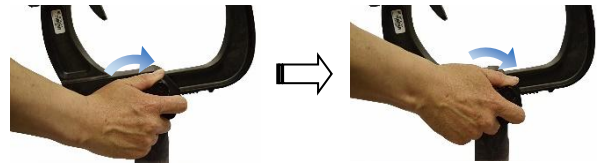
- f. メイフィールド・XR-2 スカルクランプ（別売品）にXR・スライバル（又は選択付属品のスライバル）をあてがい、クランプ・ノブを廻して確実に接続する。



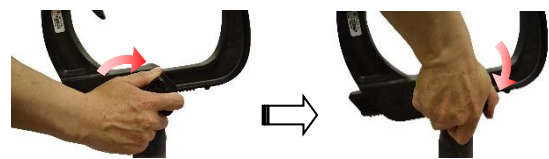
- g. スカルクランプと接続するクランプ・ノブを締めすぎると折損するため、次の点に注意すること。



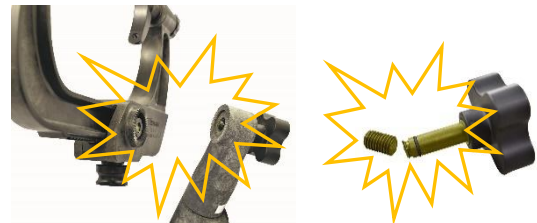
接続面の凹凸が合致するとノブを廻す抵抗が大きくなる



凹凸が合致し、抵抗が大きくなった所から少しだけ廻す（時計でたとえると12時を起点に2時程度まで）

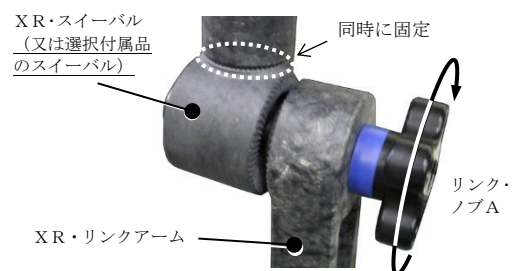


力まかせに止まるところまで締め込むと折損につながる

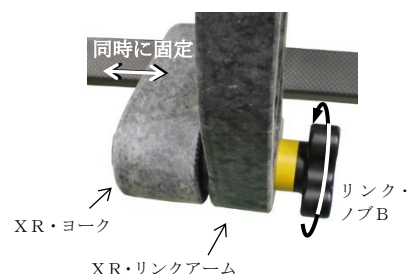


※XR・トライスター・スライバルも同様

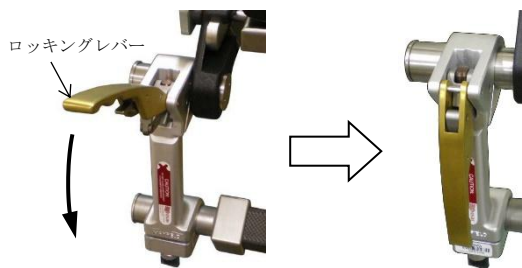
- h. リンク・ノブA（青色側）を最後まで廻してXR・スライバル（又は選択付属品のスライバル）とXR・リンクアームを確実に接続する。
（XR・スライバル（又は選択付属品のスライバル）の水平回転部「図の点線部」も同時に固定される）



- i. リンク・ノブB（黄色側）を最後まで廻してXR・リンクアームとXR・ヨークを確実に接続する。
（XR・ヨークの横スライドの動きも同時に固定される）



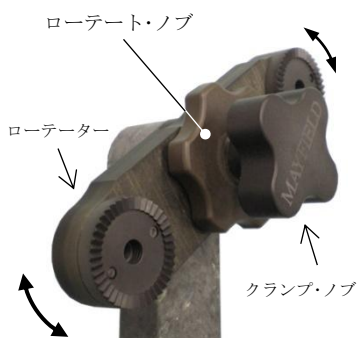
- j. 両サイドのロッキングレバーを下げてシステム全体を固定する。



<完成図>



②XR・トライスター・スィーバルの取扱い



手術時にナビゲーション機器（別売品）を併用する場合に、アンテナ等を接続する目的で使用する。

メイフィールド・XR-2 スカルクランプ（別売品）に接続した後も、ローテーター・ノブを操作することでローテーター（外部機器接続部）を回転させ、アンテナの位置を変更することが可能。

3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、弊社指定の頭部手術用クランプと市販の手術台とを接続するために使用する。

販売名	メイフィールド・XR-2 スカルクランプ
届出番号	13B1X00167000183

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- XR・スィーバルのクランプ・ノブ（スカルクランプとの連結ネジ）を強固に締めすぎないこと。[ネジの折損防止のため]
- 本品は樹脂製の構成部品が含まれるため、曲げ及びねじれの負荷、高温にさらさないこと。[変形又は破損防止のため]
- 本品は蒸気滅菌に対応していない。[高温により材質/性能劣化のおそれがある] 又、低温プラズマ滅菌についても材質上使用できない。使用前には、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）
- 手術中の画像撮影時、本品が白く写り込むことがある。その場合は撮影角度、方向等を調整すること。
- 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
MRI 装置	検査室に本品（※）を持ち込まないこと。	非磁性体ではない部品が含まれているため、磁気により本品が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

変形、折損の原因となる負荷が掛からないよう、保管ケース等を用いて保管すること。

2. 耐用期間

弊社が定めた保守・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>

- 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。
- 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洗浄前に本品を手術台のサイドレールから取り外し、スィーバル、リンクアームをベースユニットより取り外す。

②使用後は速やかに洗浄し、付着物を取り除く。中性洗浄剤を使用し、各部品を柔らかいブラシでこすり洗いする。目視で血液等の残留物が確認できなくなるまで繰り返し洗浄すること。

③中性の洗浄剤を使用すること。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るため、使用しないこと。

④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。

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。

⑥70%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。

⑦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）は次の条件であれば、以下の3つの構成部品のみ使用が可能。

XR・リンクアーム/XR・スィーバル/XR・トライスター・スィーバル



<条件>

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。

⑧全構成品を完全に乾燥させた後、必ず専用保管ケース内の所定の位置に戻し保管すること。

＜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

＜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