

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 スカルクランプ

再使用禁止

*

【禁忌・禁止】**<適用対象(患者)>**

- 1) 5 歳未満の小児へは使用しないこと。[設計上の制限のため]

<併用医療機器>「相互作用の項参照」

- 1) MRI 装置下での使用禁止。[非磁性体ではない部品が含まれているため] 但し、次のスカルピンは除く。
・ディスポーザブルチタンスカルピン (大人用)
・ディスポーザブルチタンスカルピン (小児用)
・ディスポーザブルサファイアスカルピン
- 2) 電気メスをを用いた接触凝固の禁止。[感電、火傷、器械の損傷防止のため]
- 3) 他社製の類似品と組み合わせての使用禁止。[機能不全防止、頭皮裂傷、頭蓋陥没、頭部脱落に伴う脊椎損傷等の防止のため]

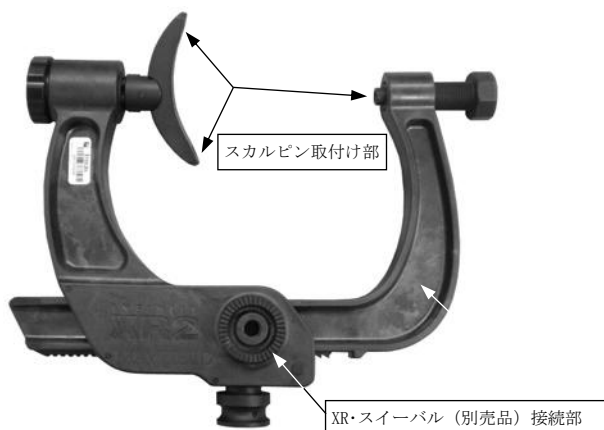
<使用方法>

- 1) スカルピンは再使用 (再滅菌) 禁止。

【形状・構造及び原理等】

**1. 形状

①メイフィールド・XR-2 スカルクランプ

**<構成部品>**

a. XR・二点側フレーム



b. XR・一点側フレーム



c. XR・大人用ロッカーアーム



d. XR・トルクスクリュー



②選択付属品

a. XR・小児用ロッカーアーム



b. XR・メタルフリー・コンバージョン



c. XR・フォース・アプリーケーター



③スカルピン (単品供給可能)

a. ディスポーザブルスカルピン

※本品は滅菌済み (EOG 滅菌) で供給される。



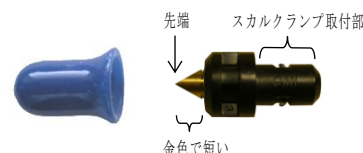
b. ディスポーザブルチタンスカルピン (大人用)

※本品は滅菌済み (EOG 滅菌) で供給される。



c. ディスポーザブルチタンスカルピン (小児用)

※本品は滅菌済み (EOG 滅菌) で供給される。



d. ディスポーザブルサファイアスカルピン

※本品は滅菌済み (EOG 滅菌) で供給される。



* 2. 構造及び原理

メイフィールド・XR-2 スカルクランプの所定の位置に取り付けた 3 本のスカルピンの先端を頭皮に刺して頭部を挟み込み、XR・トルクスクリュー又は XR・フォース・アプリーケーターを操作して圧力を加え、頭蓋を保持する。手術台へは、メイフィールド・XR-2 ベースユニット (別売品) を介して接続、特定の位置に頭部が固定される。また本品は、手術中の X 線撮影に対応するため、主要部位は画像に与える影響の少ない材質となっている。

* 3. 原材料

メイフィールド・XR-2 スカルクランプ：

- ・ポリエーテルエーテルケトン樹脂 (30%カーボンファイバー含有)
- ・ポリフェニルサルホン樹脂
- ・ポリアセタール樹脂

トルクスクリュー及びフォース・アプリーケーター内のスプリング：ステンレス鋼

ディスポーザブルスカルピン：ステンレス鋼、ABS 樹脂

ディスポーザブルチタンスカルピン：チタン、ABS 樹脂

ディスポーザブルサファイアスカルピン：人工サファイア、ABS 樹脂

取扱説明書を必ずご参照下さい

【使用目的又は効果】

本品は、手術時に特定の固定位置に頭部を固定するため、頭蓋を保持する目的で使用する。通常、脳神経外科手術にて手術中にX線撮影を行う際に用いる。

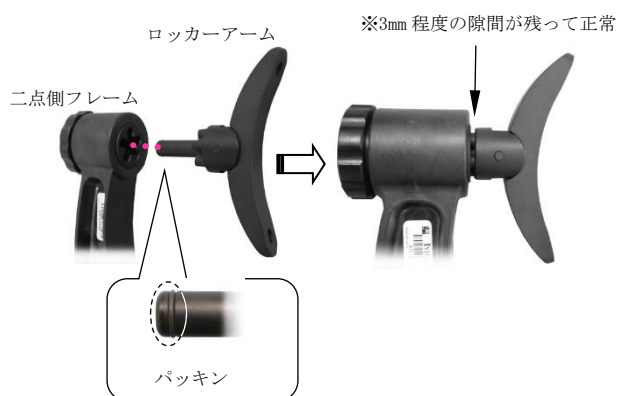
【使用方法等】

* 1. 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頭部への取り付け

- a. 本品は使用前に必ず点検を行う。【保守・点検に係る事項】を参照)
- b. ロッカーアームの取付け
二点側フレームにロッカーアームを差し込むように取り付ける。ロッカーアームのシャフトにあるパッキンにより保持される。きつめに作られており抵抗があるため、折損に注意し、力任せに扱わないこと。[折損防止のため]



c. ロッカーアームの回転と固定



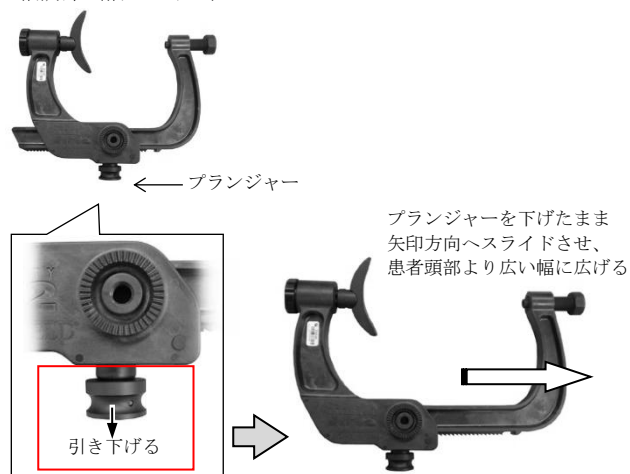
d. トルクスクリューの取付け



e. 二点側フレームと一点側フレームの接続

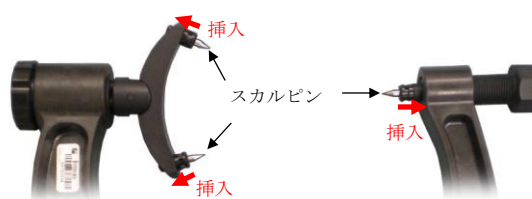


f. 幅調節（幅を広げる）



g. スカルピンの取り付け

3本のスカルピンを滅菌パックより取り出し、キャップを取り外した後、二点側（ロッカーアーム）に2本、及び一点側（トルクスクリュー）に1本取付ける。



- h. ロッカーアームを回転させて適切な角度にし、スカルピンを頭部に当てる。
- i. プランジャーの操作により用手的に一点側フレームをスライドさせ、頭蓋骨を挟み込む。
- j. 各スカルピンの刺入位置を確認後、トルクスクリューを操作して圧力を加え、ロックノブを操作し二点側の回転を固定し、頭部を保持する。

②手術台との取り付け

- a. 予め市販の手術台へメイフィールド・XR-2 ベースユニット（別売品）を取り付ける。
- b. ベースユニットのヨークとXR・リンクアーム、XR・スイーパルを仮接続する。
- c. 患者に接続した本品をXR・スイーパルと接続し、各接続部分を確実に締め込む。
- d. ベースユニットのロックングレバーを操作して固定を完了させる。

<使用例>



③術後

- a. 術後はトルクスクリューを操作して圧力を弱めてから一点側フレームを二点側フレームから抜き、スカルクランプを頭部より外した後にスカルピンを取り外す。
- b. 使用後は速やかに洗浄を行い、適切に保管する。ただしスカルピンは再使用禁止。

<選択付属品 XR・メタルフリー・コンバージョンの使用>

操作方法の詳細は取扱説明書を参照のこと。

- XR・メタルフリー・コンバージョンは、撮影領域周辺から金属を可能な限り排除したい場合に、一点側フレームの代わりに使用する。
- XR・フォース・アプリークーターには金属製のスプリングが内蔵されているため、スカルクランプの装着が完了したら必ず取り外すこと。

※金属製スプリング内蔵 →



2. 組み合わせて使用する医療機器

①メイフィールド・XR-2 スカルクランプは、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・XR-2 ベースユニット
届出番号	13B1X00167000182
販売名	メイフィールド・XR-2 エクステンションアーム
届出番号	13B1X00167000172
販売名	メイフィールド・スパインテーパーアダプター
届出番号	13B1X00167000217

②スカルピンは、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・インフィニティー・スカルクランプ
届出番号	13B1X00167000049
販売名	メイフィールド・MF 2 スカルクランプ
届出番号	13B1X00167000216
販売名	G E クランプ 2 ・頭部固定装置
届出番号	13B1X00167000163

【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）

- ・骨粗鬆症の患者[健常な成人と比較し頭蓋骨が脆弱である可能性が高く、固定圧に耐えられない恐れがあるため]
- ・以前開頭した既往のある患者[開頭部位に骨欠損部が存在するため]

※2. 重要な基本的注意

①誤った取り扱いをした場合は、術中に頭部がずれ、思わぬ事故の原因となり得ることに留意すること。

- 例 a) 3本のスカルピンが頭蓋骨に均等に刺さっていない
- b) スカルピンが頭部表面に対して直角に刺さっていない
- c) 患者頭部に装着後、一点側のスカルピンから各二点側のスカルピンまでの距離が均等でない[固定圧が不安定要因]
- d) スカルピンの先端が変形している（曲がっている等）
- e) 三点固定器の両フレームを把持しての体位変換の実施

②XR・スリーバル（別売品）接続部で角度調節する場合、十分な隙間（接続面の凹凸が触れ合わない程度）を確保すること。[接続面凹凸の摩耗防止のため]

XR・スリーバル
接続部 →



③スカルピンは、金属製のリユーザブルピン及び他社製の類似品は使用しないこと。[製品の破損、不慮の事故防止のため]

④スカルピンを頭皮に刺す際、血管並びに神経を傷つける位置は避けること。また前頭洞、骨の薄い側頭骨、以前の刺入痕は避けること。
骨質（脆弱性）について術前に画像等により確認すること。

⑤頭部への装着時に一点側フレームを急激に頭部にあてがうと、頭蓋骨を陥没させる恐れがあるため、十分に注意して操作すること。

⑥固定圧は、成人には60～80ポンド（3～4目盛）、小児には40ポンドが目安である。目安を超える固定圧は、頭蓋骨陥没等の事故が生じる恐れがあるため、十分に注意すること。

⑦目安より低い固定圧の場合、スカルピンのずれによる頭皮の裂傷や、骨質によっては頭蓋骨陥没等の事故が生じる恐れがあるため、術前の確認並びに加圧操作時には十分に注意すること。

⑧頭部固定後に患者頭部及び各連結部等が確実に固定されていることを確認すること。[スカルピンのずれによる頭皮裂傷等の予防のため]

⑨スカルピンのピン先に直接手を触れないこと。また、誤って手指等にピンを刺さないよう、取り扱いには十分に注意すること。

⑩撮影の条件によっては、画像に影響を及ぼす可能性がある。

⑪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。

* 3. 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。
電気メス	接触凝固など、電気メス先端を本品に直接接触させて使用しないこと。 本品の使用部位の近傍で電気メスを併用しないこと。	本品との接触により、感電、火傷、器械の損傷のおそれがある。
他社製の類似品	本品と他社の類似品を併用しないこと。	機能不全や不慮の事故のおそれがある。

※但し、次のスカルピンは除く。

- ・ディスポーザブルチタンスカルピン（大人用）
- ・ディスポーザブルチタンスカルピン（小児用）
- ・ディスポーザブルサファイアスカルピン

* 4. 不具合・有害事象

<不具合>

1) 重大な不具合

①本品の不適切な洗浄、保管、及び不適切な又は粗雑な取扱いのために起こる変形又は破損。

②繰り返しの使用による、XR・スリーバル接続部の材質等の摩滅、及び劣化。

③化学薬品等の使用による腐食・孔食

④腐食や孔食による折損・破損

<有害事象>

1) 重大な有害事象

①骨質に起因する、または不適切な使用によるピンの貫通又は陥没骨折。

②不適切な使用による頭皮裂傷、褥瘡。

③不適切な使用又は装置の故障による頭部脱落に伴う脊椎損傷等。

* 5. 高齢者への適用

本品を高齢者へ使用する場合は、特に注意を払い頭部への取り付けを慎重に行うこと。[健常な成人と比較し頭蓋骨が脆弱である可能性が高く、固定圧に耐えられない恐れがあるため]

* 6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

本品を小児（5歳未満は禁忌）へ使用する場合は、特に注意を払い頭部への取り付けを慎重に行うこと。[健常な成人と比較し頭蓋骨が脆弱である可能性が高く、固定圧に耐えられない恐れがあるため]

【保管方法及び有効期間等】

**1. 保管方法

構成品の紛失に注意し、ケース等を用いて保管すること。また、材質劣化防止のため、定期的に保管ケースのフタを開けて換気すること。
ディスプレイザブルスカルピンは水濡れに注意し、埃、高温、多湿、直射日光を避け常温で保管すること。

**2. 耐用期間

本品全体については弊社が定める保守・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〕。

**3. 使用期間

スカルピンの使用期限は、表示ラベルに記載。
滅菌の保証期間：2年間（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。
 XR・スワイバル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、取り外し可能な部品を外しておくこと。

②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。

③脱イオン水又は脱塩素水等で十分にすすぐ。

④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。

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。

⑦機械による洗浄・消毒（ウォッシュャー・ディスイネクターの類）は下記の条件であれば使用可能。

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℃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。

⑧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。

⑨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。

⑩乾燥器の類は使用しないこと。

4. 滅菌方法

本品は滅菌の必要はないが、滅菌を希望する場合は以下に記す滅菌条件を参考に各構成品をすべて分離し、滅菌すること（材質上、低温プラズマ滅菌は不可）。

＜製造元による推奨滅菌条件＞

滅菌方法	滅菌条件
高圧蒸気滅菌	温度：132～135℃ 時間：3分間

- ・温度：135℃、時間：3分を超えないこと。
- ・各構成品を組み立てた状態では滅菌しないこと。
 [熱による膨張により破損する場合があるため]

＜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（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