

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
ナビゲーション・アダプター

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

<セット>
 ナビゲーション・アダプター

<セット構成品>

①アダプター・アーム



②スカルクランプ用ノブ



トライスター・スワイバル用ノブ
 と比較して太い

③トライスター・スワイバル用ノブ



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。スカルクランプ用ノブ、トライスター・スワイバル用ノブは着脱式となっている。メイフィールド・XR-2 スカルクランプ、メイフィールド・ラジオルーセント 2000 型頭部三点固定器（いずれも別売品）ではスカルクランプ用ノブにて、XR・トライスター・スワイバル、トライスタースワイバルアダプター（いずれも別売品）では、トライスター・スワイバル用ノブにてネジ止めされる。

3. 原材料

アダプター・アーム：アラミドナイロン樹脂
 スカルクランプ用ノブ及びトライスター・スワイバル用ノブ：
 ポリアセタール樹脂、ブタジエンゴム、ポリフェニルサルホン樹脂

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る、米国インテグラ社製品（接続可能な製品は以下のとおり、すべて別売品）と市販のナビゲーションシステムのアンテナを接続する機器として使用する。通常、脳神経外科手術に用いる。

<接続可能な米国インテグラ社製品>

製品名
メイフィールド・XR-2 スカルクランプ
XR・トライスター・スワイバル
メイフィールド・ラジオルーセント 2000 型頭部三点固定器
トライスタースワイバルアダプター

【使用方法等】

1. 使用条件

接続する市販のナビゲーションシステムのアンテナは、下図寸法を参照のうえ取付可能なことを事前に確認すること。



2. 操作方法

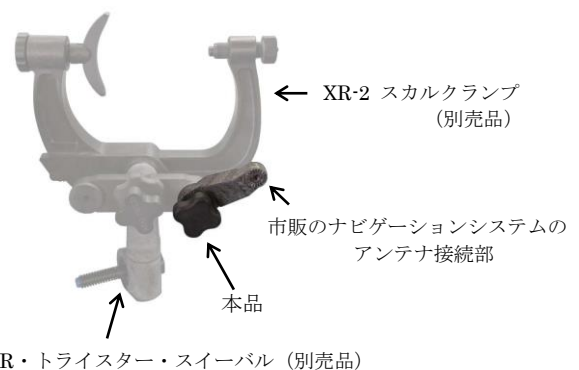
①アダプター・アームに、スカルクランプ用ノブ又はトライスター・スワイバル用ノブを接続する。

円の大きい側に接続する



②メイフィールド・XR-2 スカルクランプ、XR・トライスター・スワイバル、メイフィールド・ラジオルーセント 2000 型頭部三点固定器又はトライスタースワイバルアダプター（すべて別売品）へ、ネジ穴に対して必ず直角にノブを挿入し、アダプター・アームの位置を調整しながらノブを最後まで回して確実に接続する。

<取り付け例>

**【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. ノブを緩めてアダプター・アームの角度調節をする場合、十分な隙間（接続面の凹凸が触れ合わない程度）をとって調節すること。[接続面凹凸の摩耗防止]
4. クロイツフェルト・ヤコブ病（プリオン病）及び類縁疾患と診断された患者、あるいはその疑いのある患者に使用した場合は、国内規制及びガイドライン等を遵守すること。

【保管方法及び有効期間等】

重量物の下にならない様、ケース等を用いて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

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、下記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。
各菊座の劣化並びに摩耗があきらかな場合は、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使用可能。

＜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。

- 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。
- ④70%イソプロ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。
- ⑤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。
- 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変形防止のため、乾燥器の類は使用しないこと。
- ⑧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）

*【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 LifeSciences 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

住所等につきましては下記ホームページにてご確認願います。

ホームページアドレス <http://www.ohwa-tsusho.com>