

**2026 年 02 月（第 3 版）
*2016 年 09 月（第 2 版）

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・MF 2 ベースユニット

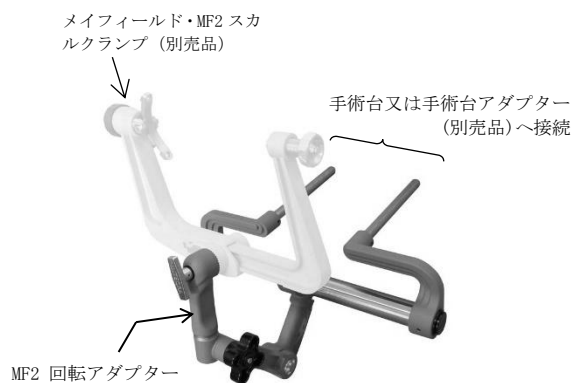
**【形状・構造及び原理等】

1. 形状

①MF 2 マッケベース

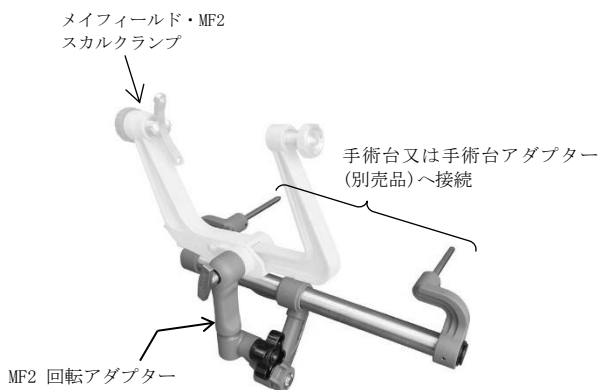
②MF 2 マッケベース・コンパクト

※①及び②には ④MF 2・回転アダプターが含まれる。



③MF 2 ミズホベース

※④MF 2・回転アダプターが含まれる。



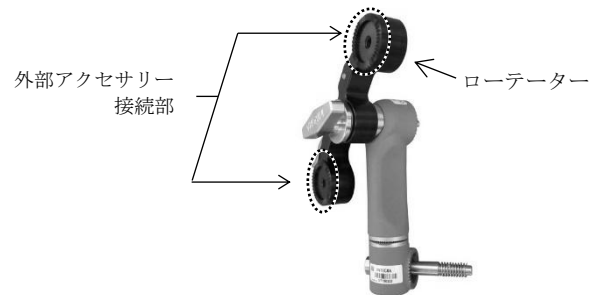
④MF 2・回転アダプター

※単品供給可能



<選択付属品>

MF 2・トライスターアダプター



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、手術台付属の固定ネジにより固定される。本品のMF 2・回転アダプター又はMF 2・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メイフィールド・スカルクランプ、ヘッドレスト（共に別売品、使用方法欄を参照のこと）が接続される。てこの原理を応用したメカニズムによりシステム全体が固定される。

3. 原材料

- ・ポリフェニルサルホン
- ・ステンレス鋼
- ・アルミニウム合金（表面：エポキシ系パウダーコーティング）

**【使用目的又は効果】

本品は、手術時に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し、特定の固定位置に頭部及び頸部を固定するため頭蓋を保持する目的で使用する。

**【使用方法等】

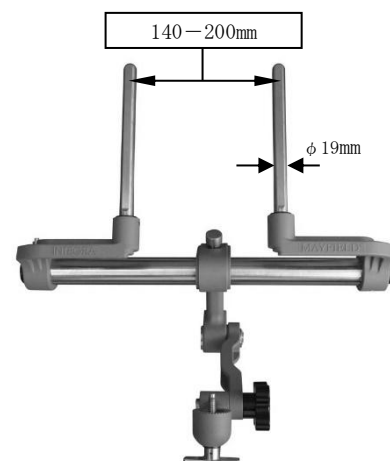
1. 使用条件

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。

①MF 2 マッケベース

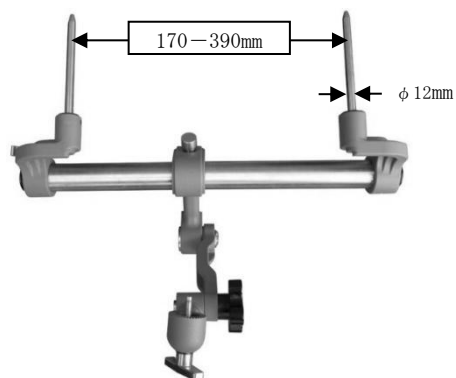
②MF 2 マッケベース・コンパクト

手術台又は手術台アダプター対応幅



③MF 2 ミズホベース

手術台又は手術台アダプター対応幅

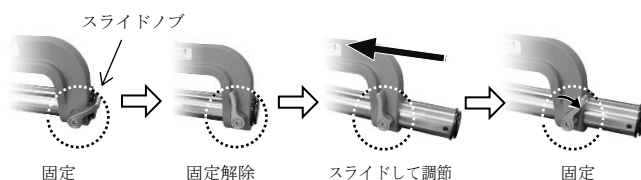


2. 使用方法

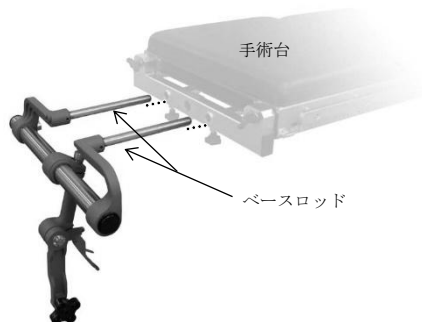
使用方法の詳細は取扱説明書を参照すること。

①基本的な取付け手順

- a. スライド・ノブを操作し、手術台又は手術台アダプターの接続穴に合わせてベースロッドの位置を調節する。



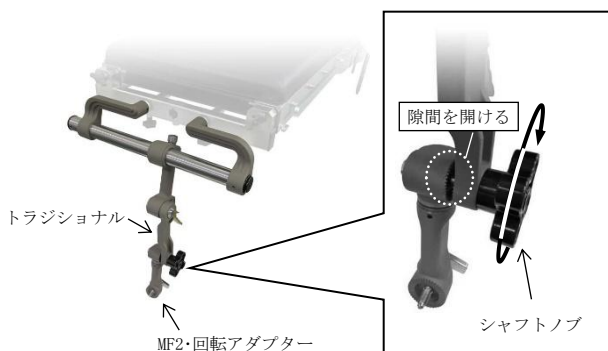
- b. 手術台又は手術台アダプターの接続穴に、ベースロッドを挿入する。



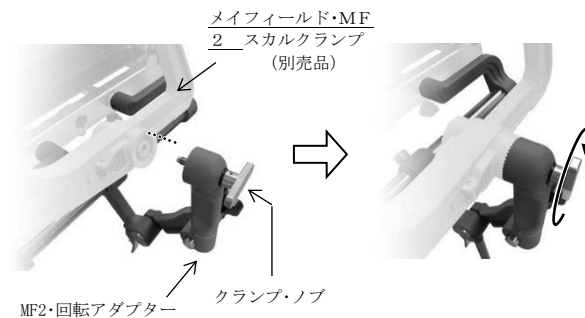
- c. 手術台又は手術台アダプター附属の固定ノブを廻して固定する。



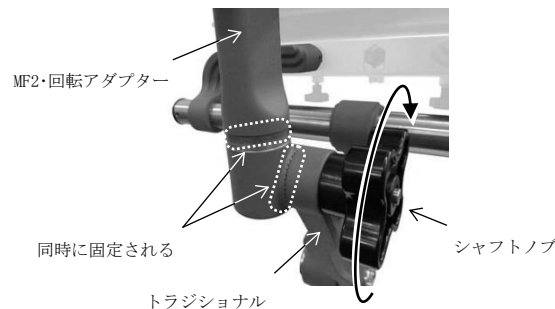
- d. トラジショナルとMF 2・回転アダプターを仮接続する。
(接続面の凹凸間に隙間がある状態)



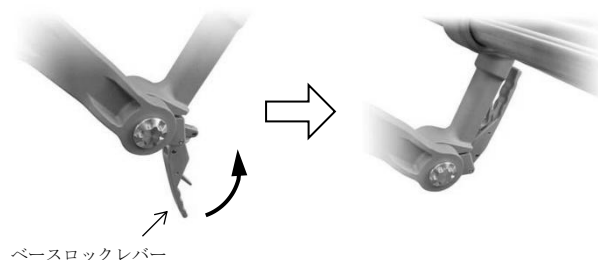
- e. メイフィールド・MF 2 スカルクランプ(別売品、組み合わせて使用する医療機器の項を参照)にMF 2・回転アダプターをあてがい、クランプ・ノブを最後まで廻して確実に接続する。



- f. シャフトノブを最後まで廻してMF 2・回転アダプターとトラジショナルを確実に接続する。

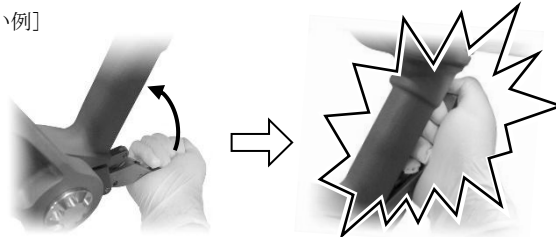


- g. ベースロックレバーを操作してシステム全体を固定する。

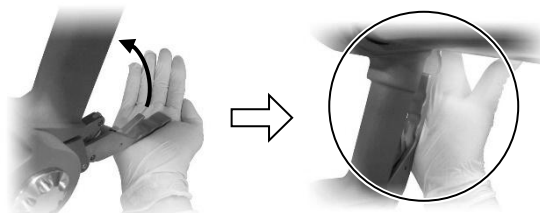


注 1) 指を挟むおそれがある為、固定する際はベースロックレバーを握らず、手のひらで押すように操作すること。

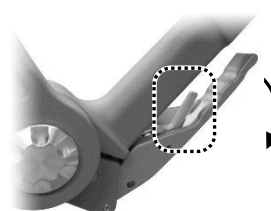
[悪い例]



[良い例]



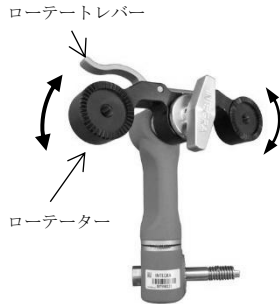
注 2) 固定を解除する際は、安全装置と一緒に握りながらベースロックレバーを操作する。



＜完成図＞



②MF 2・トライスターアダプターの取扱い



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。

スカルクランプに接続した後でも、ローテートレバーを操作することでローテーター（外部機器接続部）を回転させることができる。

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・MF 2 スカルクランプ
届出番号	13B1X00167000216

**【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 本品は樹脂製の構成品が含まれるため、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]
2. 使用前に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）

**【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
①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＞に問い合わせるか、新しい物と取り替えること。
②各接続面の劣化並びに凹凸の摩耗が明らかな場合は、必ず新しいものと交換すること。
3. 洗浄方法
①使用後は速やかに洗浄し、付着物を取り除くこと。
②本品は機械による洗浄、消毒（ウォッシャーディスインフェクターの類）が可能であるが、水質や洗浄剤の影響により変色する場合がある。

③金属たわし、磨き粉（クレンザー等）の類は使用しないこと。

④本品は滅菌の必要はないが、以下に記す条件であれば滅菌可能。（材質上、低温プラズマ滅菌は不可）

滅菌方法	滅菌条件
高圧蒸気滅菌	温度：132～134℃ 時間：4分間

※ 温度：134℃、時間：4分を超えないこと。

※ 滅菌する場合は、ベース本体部分と回転アダプターの2つに分離すること。[熱膨張による破損防止のため]

＜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