

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 スカルクランプ

*【禁忌・禁止】

<適用対象（患者）>

1) 5 歳未満の小児には使用しないこと。[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]
- 2) 電気メス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]

2. 構造及び原理

スカルピン（別売品）を所定の位置に取り付けた後、二点側、一点側の各フレームにて患者の頭部を挟むように装着する。一点側のトルクスクリューを操作して圧力を加え頭蓋を保持する。

3. 原材料

- ・ポリエーテル エーテル ケトン樹脂（40% ガラス繊維含有）
- ・ポリフェニルサルホン
- ・ステンレス鋼

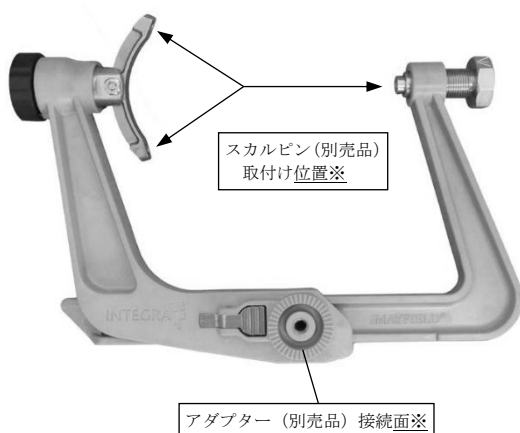
【使用目的又は効果】

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。

*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

MF 2 スカルクランプ



※【使用方法等】組み合わせて使用する医療機器を参照

MF 2 スカルクランプ構成

①MF 2 ・二点側フレーム



②MF 2 ・一点側フレーム



③MF 2 ・トルクスクリュー

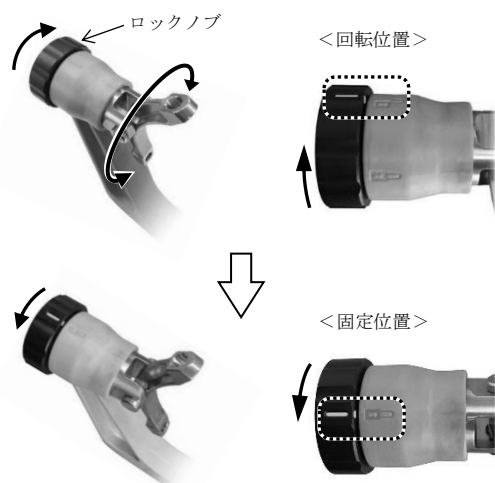


*【使用方法等】

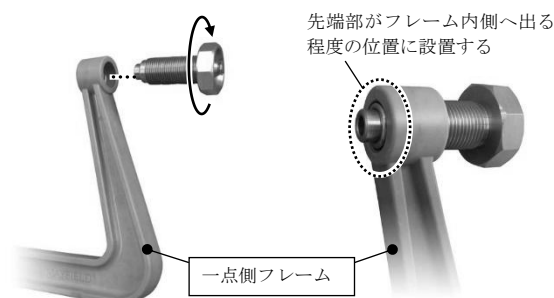
1. 使用方法

本品を使用する際は、取扱説明書を併せて参照すること。

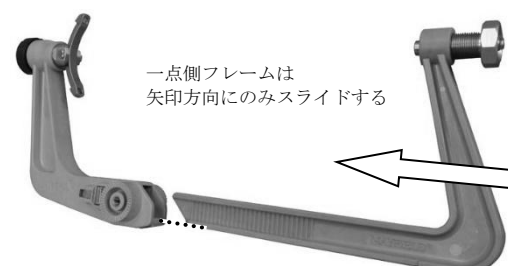
①MF 2 ・ロッカーアームの回転と固定



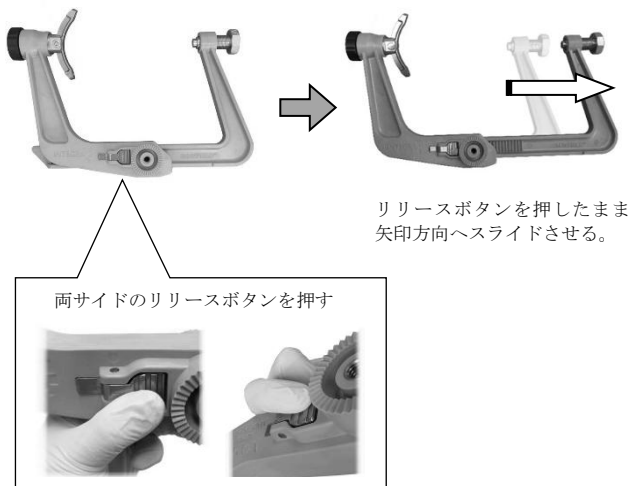
②MF 2 ・トルクスクリューの取付け



③MF 2 ・二点側フレームとMF 2 ・一点側フレームの接続



④幅調節（幅を広げる）



⑤スカルピンの取り付けの際は、使用するスカルピンの添付文書を併せて参照すること。

⑥本品を手術台に取り付ける際は、使用するアダプター及びベースユニットの各添付文書を併せて参照すること。

2. 組み合わせて使用する医療機器

①本品は、弊社取り扱いの以下のアダプターに接続して使用する。

製品名称	回転アダプター ボールソケット回転アダプター トライスター回転アダプター
販売名	メイフィールド・回転アダプター
届出番号	13B1X00167000040
製品名称	MF 2・回転アダプター MF 2・トライスターアダプター
販売名	メイフィールド・MF 2 ベースユニット
届出番号	13B1X00167000215
製品名称	スタンダードアダプター（ウルトラ360） トライスターアダプター（ウルトラ360）
販売名	メイフィールド・ウルトラ360・ポジショニングシステム
届出番号	13B1X00167000046

②本品を手術台に取り付ける際は、①を介し、弊社取り扱いのベースユニットと併用する。代表的なベースユニットを次に示す。

製品名称	ウルトラベースユニット マックタイプ ウルトラベースユニット ミズホタイプ
販売名	メイフィールド・ベースユニット
届出番号	13B1X00167000039
製品名称	メイフィールド・ウルトラ360・ポジショニングシステム(マックタイプ)
販売名	メイフィールド・ウルトラ360・ポジショニングシステム
届出番号	13B1X00167000046
製品名称	MF 2・マックベース MF 2・ミズホベース MF 2・マックベース・コンパクト
販売名	メイフィールド・MF 2 ベースユニット
届出番号	13B1X00167000215

③本品を患者の頭部に装着する際は、弊社取り扱いの以下のスカルピンを使用する。

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・XR-2 スカルクランプ
届出番号	13B1X00167000183

**【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、1点側のスカルピンから各2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

②頭蓋の脆弱性について術前に画像等により確認すること。[頭蓋骨陥没等の事故防止のため]

③スカルピンを頭皮に刺す際、解剖学的知見から、血管並びに神経を傷つける位置、前頭洞、骨の薄い側頭骨は避けること。[血管、神経損傷又は頭蓋骨陥没等の事故防止のため]

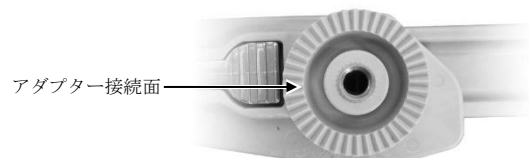
④スカルクランプを頭皮に刺す際、急激に強力な力で一点側フレームをスライドさせないこと。[陥没骨折等の事故防止のため]

⑤トルクスクリューの固定圧の適用範囲は、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。80 ポンドを超えないこと。[頭蓋骨陥没等の事故防止のため]

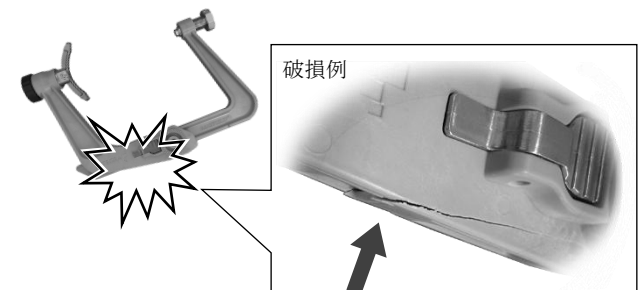
⑥頭部固定後に患者頭部及び各連結部等が確実に固定されていることを確認すること。[スカルピンのずれによる頭皮裂傷等の予防のため]

⑦本品は放射線透過性ではない。

⑧アダプター（別売品）との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）を確保して動かすこと。[磨滅防止のため]



⑨本品は落下等の衝撃に注意して、慎重に取扱うこと。[破損、折損防止のため]



⑩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）

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。

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り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、各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

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。

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洗浄前に、取外し可能な部品を外しておくこと。尚、スカルピンを取外す前に、一点側フレームをスカルクランプ本体から取外しておくこと。

②洗浄剤メーカーの指示に従い調整した酵素洗浄剤溶液（35℃～45℃）に各部品を30分間浸漬する。

③pH3～11の洗浄剤を使用し、各部品を柔らかいブラシでこすり洗す。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。

④脱イオン水又は脱塩素水等で十分にすすぎ、清潔で柔らかいタオルを使用して乾燥させること。

⑤完全に乾燥した構成部品を再度組立てる。その際に以下の事項を遵守すること。

- ・ロックノブを UNLOCKED の位置にすること。
- ・トルクスクリューの最初のネジ山が目視で確認できる状態にすること。
- ・一点側フレームを二点側フレームへ挿入すること。

⑥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）は下記の条件であれば使用可能であるが、水質や洗浄剤の影響により変色する場合がある。

- 洗浄前に取外し可能な部品を外し、温水ですすぐ。尚、スカルピンを取外す前に、一点側フレームをスカルクランプ本体から取外しておくこと。
- 部品同士を衝突させないように、各部品を慎重に洗浄装置内の容器／トレイに入れる。
- 洗浄装置に以下の条件を設定し、自動洗浄を行う。

段階	時間	水温	洗剤の種類・濃度
前洗浄	4 分	常温	—
酸素洗浄	4 分	40℃	Endozime®AW Triple Plus 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。

- 構成部品を洗浄装置より取出し清潔で柔らかいタオルを使用して乾燥させる。
- 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。

⑦機械による洗浄において乾燥する際は、本品の変形防止のため、洗浄装置内の温度分布に留意のうえ、温度：90℃／時間：20分を超えない範囲で行うこと。

⑧ホルマリン、グルタルアルデヒド、アルコールは使用しないこと。[変質防止のため]

⑨金属たわし及び歯磨き粉（クレンザー等）の類は使用しないこと。

⑩洗浄後（特に機械による洗浄を行った場合）は、写真で示す部位に市販の医療器具用の油を塗布すること。[ロックノブの作動不良防止のため]



- ①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)
- a. 構成部品に汚れがなく完全に乾燥していること及び適切に機能していることを確認する。
 - b. 滅菌前に各部品を適切な滅菌バック等に包装し、蒸気滅菌器に入れる。
 - c. 蒸気滅菌器に以下の滅菌条件を設定し、滅菌を行う。

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 1 点側フレーム、2 点側フレーム、トルクスクリューの 3 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