

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・スパインテーブルアダプター

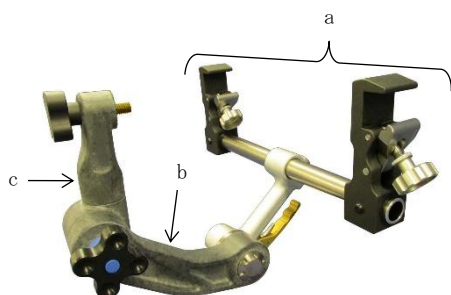
*【形状・構造及び原理等】

1. 形状

① STA・ラジオルーセント

<構成>

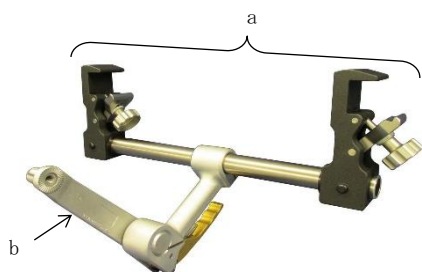
- a. STA・ベース
- b. STA・リンクアーム (単品供給可能)
- c. XR・スライパル※既製造販売届出医療機器
届出番号：13B1X00167000182
販売名：メイフィールド・XR-2 ベースユニット



② STA・メタル

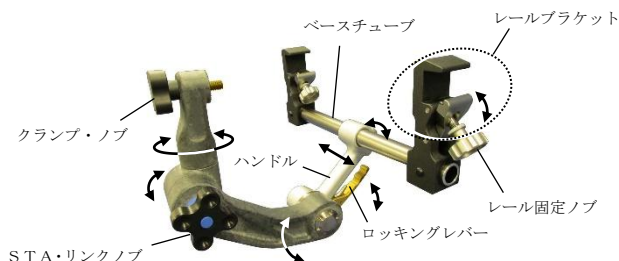
<構成>

- a. STA・ベース
- b. トラジショナルメンバー6 インチ※既製造販売届出医療機器
届出番号：13B1X00167000039
販売名：メイフィールド・ベースユニット

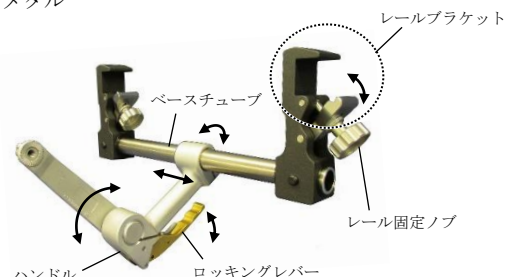


2. 構造

① STA・ラジオルーセント



② STA・メタル



3. 原理

レールブラケットにより、市販の脊椎手術用フレームに取り付けられる。
ベースチューブ上をハンドルがスライドすると共に垂直方向へ回転することにより、上下・左右・前後の固定位置調節が可能となる。
ハンドルに取り付けられた STA・リンクアーム又はトラジショナルメンバーが接続部で垂直方向へ回転することにより、さらに上下・前後の固定位置調節が可能となる。
ベースチューブとハンドルの接続部、及び、ハンドルと STA・リンクアーム又はトラジショナルメンバーの接続部は、てこの原理を応用したメカニズムにより固定される。

4. 原材料

アルミニウム合金
※一部：アラミドナイロン樹脂、ポリフェニルサルホン樹脂
ポリアミドイミド樹脂

5. 寸法等

外装に記載

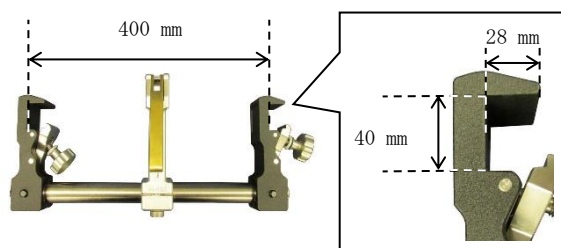
*【使用目的又は効果】

本品は、手術台に取り付けられた脊椎手術用フレームと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) 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の保持に用いる。

*【使用方法等】

1. 使用条件

接続可能な脊椎手術用フレームは下図の寸法を参照のこと。

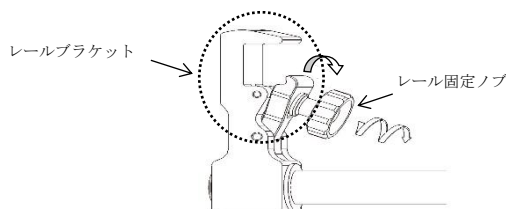


2. 操作方法

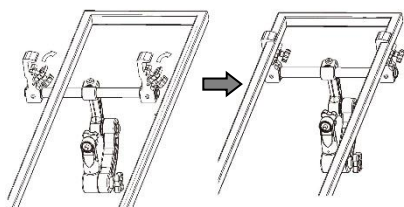
<STA・ラジオルーセントの操作方法>

① 脊椎手術用フレームへの取り付け手順

- a. STA・ベース、STA・リンクアーム、XR・スライパルを接続して STA・リンクノブを最後まで締めた後、ロッキングレバーを操作して全体を固定する。
- b. STA・ベースの両端にある、レール固定ノブを回してレールブラケットを完全に開く。



- c. 脊椎手術用フレームにレールブラケットをぶら下げるように接続し、完全に固定されるまでレール固定ノブを締める。



- d. STA・リンクノブを緩めて、STA・リンクアームとXR・スイーパルを仮接続の状態（接続面の凹凸間に隙間がある状態）にし、ロックングレバーを操作して固定を解除する。

②スカルクランプへの取り付け手順

- a. 米国インテグラ社製のラジオルーセント型スカルクランプ（別売品、組み合わせて使用する医療機器を参照のこと）を取り付けた患者の頭部を適切な位置に保持する。
- b. XR・スイーパルをラジオルーセント型スカルクランプの位置まで持ち上げ、XR・スイーパルのクランプ・ノブを時計回りに最後まで回し、ラジオルーセント型スカルクランプと確実に接続する（接続面の凹凸間に隙間がない状態）。
- c. STA・リンクノブを最後まで締め、XR・スイーパルと確実に接続する（接続面の凹凸間に隙間がない状態）。
- d. STA・ベースのロックングレバーを操作し、システム全体を固定する。

<使用例>



③ヘッドレストへの取り付け手順

- a. 米国インテグラ社製のラジオルーセント型ヘッドレスト（別売品、組み合わせて使用する医療機器を参照のこと）をXR・スイーパルに取り付け、仮接続の状態（接続面の凹凸間に隙間がある状態）にする。
- b. 適切な位置にラジオルーセント型ヘッドレストを設置し、XR・スイーパルのクランプ・ノブを時計回りに最後まで回してラジオルーセント型ヘッドレストと確実に接続する（接続面の凹凸間に隙間がない状態）。
- c. STA・リンクノブを締め、XR・スイーパルと確実に接続する（接続面の凹凸間に隙間がない状態）。
- d. STA・ベースのロックングレバーを操作し、システム全体を固定する。

※ STA・リンクアームは、米国インテグラ社製のメイフィールド・ベースユニット（別売品、組み合わせて使用する医療機器を参照のこと）に取り付けて使用することができます。

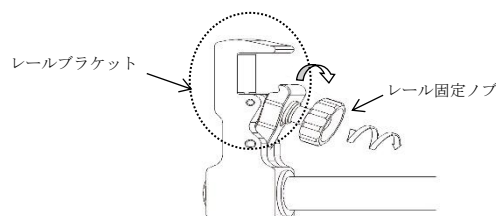
<使用例>



<STA・メタルの操作方法>

①脊椎手術用フレームへの取り付け手順

- a. STA・ベース、トラジショナルメンバー 6 インチ及び米国インテグラ社製の回転アダプター（別売品、組み合わせて使用する医療機器を参照のこと）を接続して回転アダプターのトルクスクリューを最後まで締めた後、ロックングレバーを操作して全体を固定する。
- b. STA・ベースの両端にある、レール固定ノブを回してレールブラケットを完全に開く。



- c. 脊椎手術用フレームにレールブラケットをぶら下げるように接続し、完全に固定されるまでレール固定ノブを締める。
- d. 回転アダプター（別売品）のトルクスクリューを緩め、回転アダプターとトラジショナルメンバー 6 インチを仮接続の状態（接続面の凹凸間に隙間がある状態）にし、ロックングレバーを操作して固定を解除する。

②スカルクランプへの取り付け手順

- a. 米国インテグラ社製のスカルクランプ（別売品、組み合わせて使用する医療機器を参照のこと）を取り付けた患者の頭部を適切な位置に保持する。
- b. 回転アダプター（別売品）をスカルクランプの位置まで持ち上げ、回転アダプターのスタンダードトルクスクリューを時計回りに最後まで回し、スカルクランプと確実に接続する。
- c. 回転アダプターのトルクスクリューを最後まで締め、トラジショナルメンバー 6 インチと確実に接続する。
- d. STA・ベースのロックングレバーを操作し、システム全体を固定する。

<使用例>



③ヘッドレストへの取り付け手順

- a. 米国インテグラ社製のヘッドレストを回転アダプター（共に別売品）に取り付け、仮接続の状態（接続面の凹凸間に隙間がある状態）にする。
- b. 適切な位置にヘッドレストを設置し、回転アダプターのスタンダードトルクスクリューを時計回りに最後まで回してヘッドレストと確実に接続する。
- c. 回転アダプターのトルクスクリューを最後まで締め、トラジショナルメンバー 6 インチと確実に接続する。
- d. STA・ベースのロックングレバーを操作し、システム全体を固定する。

4. 組み合わせて使用する医療機器

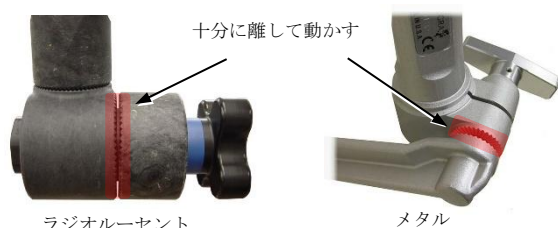
本品は、弊社取り扱いの頭部手術用クランプと併用して使用できる。代表的な併用医療機器を次に示す。

販売名	メイフィールド・XR-2 スカルクランプ
届出番号	13B1X00167000183
販売名	メイフィールド・ベースユニット
届出番号	13B1X00167000039
販売名	メイフィールド・ラジオルーセント馬蹄型ヘッドレスト
届出番号	13B1X00167000293
販売名	メイフィールド・回転アダプター
届出番号	13B1X00167000040
販売名	メイフィールド・頭部三点固定器
届出番号	13B1X00167000041

*【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. XR・スライ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]
2. 本品の一部は樹脂製であるため、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]
3. 角度調節する場合、接続面の凹凸が触れ合わない様に十分な隙間をとってから調節すること。[磨滅防止のため]



4. 本品による患者頭部の固定が完了し、頭部から手を放す前に、全ての接続面の凹凸が確実に噛み合っていること、各関節部が確実に固定されていることを必ず確認すること。[患者への有害事象防止のため]
5. STA・ベースのハンドルは空締め*をしないこと。[リンクアーム又はトラジショナルメンバーが接続不能となるため]



※「空締め」とは、STA・ベースのハンドルにSTA・リンクアーム又はトラジショナルメンバー6インチを接続せずにロッキングレバーを固定状態にすること。

6. 指定した医療機器以外と併用しないこと。[機能不全、不慮の事故防止のため]

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
本品の構成部品を組み合わせた状態にし、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。

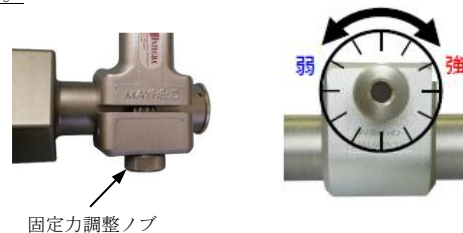
＜固定力の調節方法＞

ハンドルを操作した際に固定力が緩い場合は以下の操作を行ってください。

- ① ロッキングレバーを解除する。

・ロッキングレバーは解除の操作が終わるまでしっかり握り、ゆっくりと反動が生じないように注意して解除させる(解除時の反動でハンドルベースに亀裂が入ることがある)。

- ② 固定力調節ノブは、左へ回すと弱くなり、右へ回すと強くなる。下図を参考に一段階ずつ回し、一操作毎に必ず固定力の確認をすること。



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＞に連絡するか、新しいものと取り替えること。

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。

② 本品には樹脂製の構成部品があり、樹脂は薬品(気体を含む)の影響を受けて必ず劣化するため、定期的な部品の交換や、システムの買い替えが必要となる。

3. 洗浄方法

① 本品は滅菌の必要はない。

② 洗浄の際は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。

③ 脱イオン水又は脱塩素水等で十分にすすぎ、乾燥させること。

④ 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。

⑤ 洗浄により確実に付着物を取り除くこと。

＜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: 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