

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・ラジオーセント馬蹄型ヘッドレスト

【警告】

患者を長時間にわたって同一の体位に保つことや、皮膚に過度な圧迫がかかることは、神経麻痺や褥瘡等の原因となる場合があることに留意し、患者の状態に配慮するとともに長時間の圧迫は避けること。

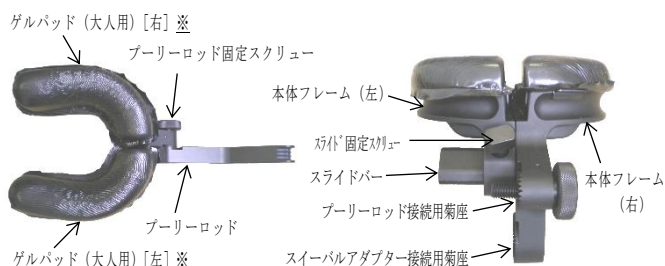
【禁忌・禁止】

＜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]

** 【形状・構造及び原理等】

1. 形状
- ・ 大人用



・ 小児用



※単品供給可

2. 原材料
ポリマーゲル、ポリウレタンフィルム、エポキシ樹脂、ポリフェニルスルホン、ポリウレタン
3. 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。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手術台への取り付け、頭部保持

- 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. 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。
- c. ベースユニットのヨークと XR・リンクアーム、XR・スライバールを仮接続する。
- d. 本品を XR・スライバルと接続し、各接続部分を確実に締め込む。
- e. ベースユニットのロックングレバーを操作して固定位置を確定させる。
- f. 本品の本体フレーム (左) をスライドさせて横幅を調節し、スライド固定スクリューを締めて固定する。
- g. 患者頭部を本品のゲルパッドの上に乗せ、保持する。

②術後

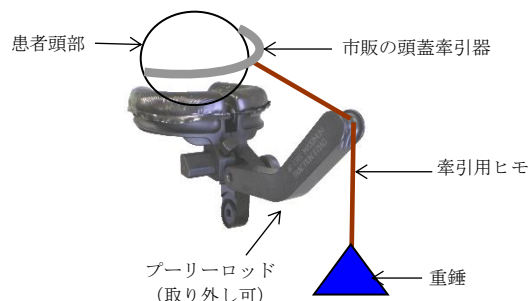
使用後は速やかに洗浄を行い、適切に保管する。

＜本品を用い、頭蓋牽引を行う場合 (任意・大人用のみ可能)＞

- ・ 患者頭部に市販の頭蓋牽引器を装着し、本品のプーリーロッドの角度を調節し、プーリーロッド固定スクリューにて強固に固定する。
- ・ 頭蓋牽引器に牽引用ヒモの一端をしっかりと取り付け、プーリーロッドを支点としてヒモを通し、ヒモのもう一端に重錘を取り付ける。

※プーリーロッドは 18kg の牽引まで行うことができる。

＜使用例＞



③ゲルパッドの着脱

＜ゲルパッドを取り外す場合＞

- a. タブを矢印①の方向へ押し、タブを本体フレームから外す。
※タブを本体フレームから外す際にゲルパッドを曲げ過ぎると、ゲルパッド裏面のプラスチック部が折れる可能性があるため、曲げ過ぎないように注意すること。
- b. ゲルパッドを矢印②の方向へスライドさせ、本体フレームから外す。



＜ゲルパッドを取り付ける場合＞

上記①②と逆の手順で行う。その際、ゲルパッド裏面のプラスチック部の折損防止や使用中のゲルパッド脱落防止のため、本体フレームを奥まで十分差し込んでからタブをはめ込み、確実に固定されていることを確認する。

2. 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 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・ゴースト ベースユニット
届出番号	13B1X00167000347

【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。）

①肥満体。[単位面積にかかる圧力が高まり、神経麻痺や褥瘡発生リスクが高まる恐れがあるため]

②皮膚が脆弱な患者。[皮膚の脆弱性により褥瘡発生リスクが高まる恐れがあるため]

2. 重要な基本的注意

①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。

②頭部保持に際しては、ゲルパッドが直接顔面に触れることが無いようにゲルパッドを覆うこと。[アレルギー対策と褥瘡防止のため]

③30分に1回を目安として患者の頭部を持ち上げる等し、褥瘡に注意すること。[褥瘡防止のため]

④ゲルパッドの着脱の際は、力任せに行わないこと。[タブ等の破損防止のため]

⑤角度を調節する場合、接続面の間隔を十分に取り、接続面同士が触れ合わないようにすること。[接続面凸部の磨耗防止のため]

⑥本体フレーム（左）は、スライドバーの端を超えた位置に固定しないこと。

⑦本品の横幅の調節は、患者頭部を乗せる前に行うこと。サイズ調節や接続部のロック解除を行う際は、必ず患者頭部を支えること。

⑧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。 MRI検査を行うときは、本品を患者から取り外すこと。	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、ゲルパッドや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不適切な使用による褥瘡。

②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。

③眼球圧迫による失明。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

ゲルパッドを傷つけないよう、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（ゲルパッドを除く）[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。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。

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）して付着物を取り除くようにし、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ゲルパッドは機械による洗浄・消毒（ウォッシャーディスイنفエクターの類）、蒸気滅菌、アルコールによる洗浄・清掃、液体への漬け置きには適応していない。[材質劣化、変質・腐食防止のため]

⑤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、酸性の洗浄剤は腐食の原因となり、材質の劣化を著しく早めるため使用しないこと。

⑥ゲルパッドを除き70%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。

⑦金属たわし、磨き粉（クレンザー等）の類は使用しないこと。

⑧機械による洗浄・消毒（ウォッシャーディスイنفエクターの類）は、ゲルパッドを除き、下記の条件であれば使用可能。

- 可能な限り部品を分解し、接続部を緩めてから、ぬるま湯ですすぐ。
- 小型部品が紛失しないよう、洗浄装置内の容器／トレイに入れる。尚、部品同士を衝突させないよう、慎重に行うこと。
- 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	—
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。

⑨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。

⑩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。

⑪乾燥機の使用は避けること。

⑫本品は滅菌しないこと。

<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