

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・ゴースト ベースユニット

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞「相互作用の項参照」

MRI 装置下での使用禁止。[非磁性体ではない材質が含まれているため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

メイフィールド・ゴースト ベースユニット

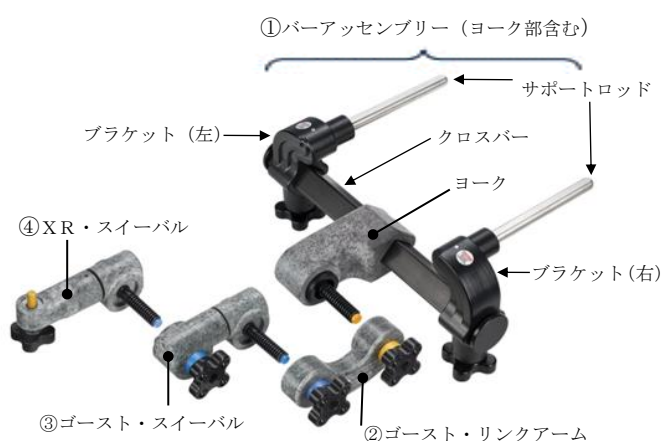
＜組み立て図＞

（メイフィールド・XR-2 スカルクランプ接続時）



＜構成＞

- ①バーアッセンブリー（ヨーク部含む）
 - ②ゴースト・リンクアーム（単品供給可能）
 - ③ゴースト・スライバル（単品供給可能）
 - ④XR・スライバル（単品供給可能） ※構成医療機器
- 販売名：メイフィールド・XR-2 ベースユニット



・選択付属品

XR・トライスター・スライバル ※構成医療機器



2. 構造及び原理

手術中のX線撮影に対応するため、サポートロッドを除き画像に与える影響の少ない材質となっている。弊社指定の手術台アダプター（使用方法欄を参照のこと、別売品）又は市販の手術台アダプターに接続して使用する。この原理を応用したメカニズムにより固定される。

3. 原材料

- ・炭素繊維
- ・ステンレス鋼
- ・ポリアミド66
- ・ポリフェニルサルホン
- ・ポリエーテルイミド
- ・ポリエーテルエーテルケトン
- ・ポリアセタール
- ・アラミドナイロン樹脂
- ・フェノール樹脂

【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手術器具であり、弊社指定の頭部手術用クランプ（使用方法欄を参照のこと、別売品）と市販の手術台を、弊社指定の手術台アクセサリ（使用方法欄を参照のこと、別売品）又は市販の手術台アクセサリを介して接続するために使用する。通常、脳神経外科手術及び脊椎手術において、X線撮影を行う際に用いる。構成医療機器の使用目的又は効果は、該当する製造販売届書に記載のとおりである。

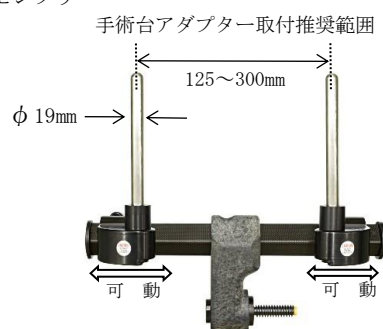
【使用方法等】

1. 使用条件

下図に示す寸法を元に、弊社取り扱いのメイフィールド・ニューロジェン・アダプター（使用方法欄を参照のこと、別売品）又は市販の手術台アダプターへの接続が出来るか否か事前に必ず確認すること。

バーアッセンブリーの左右ブラケットはクロスバーに沿って調整可能であり、サポートロッドを125～300mm（推奨）の範囲でメイフィールド・ニューロジェン・アダプター又は市販の手術台アダプターに接続すること。

・バーアッセンブリー



2. 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。

2-1. 手術台への取り付け

①メイフィールド・ニューロジェン・アダプターの取り付け
アジャスタブル・エンドブラケットをスライドさせて手術台両端のサイドレール幅に合わせて調節し、レールサポートを取り付ける。サイドレールノブを締め込み、確実に固定する。

②バーアッセンブリーの取り付け

- a. 左右サポートロッドをクロスバーに沿ってスライドさせ、メイフィールド・ニューロジェン・アダプターのベースユニット接続部に合わせて奥まで挿入する。
- b. 左右ブラケット・ノブを締めて所定位置に固定する。締め付け後、クロスバーが確実に固定されていることを確認する。

取扱説明書を必ずご参照下さい

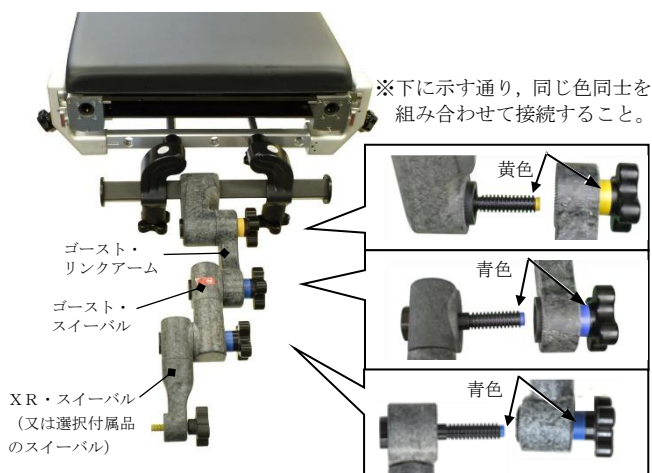
- c. メイフィールド・ニューロジェン・アダプターの左右ロックングノブを締める。バーアセンブリを引っ張り、サポートロッドが確実に固定されているか確認する。



2-2. バーアセンブリへの構成品の連結

ゴースト・リンクアーム、ゴースト・スイーパル、及びXR・スイーパル（又は選択付属品のスイーパル）を下記の手順で仮接続する（接続面の凹凸間に隙間がある状態）。接続面の凹凸を噛み合わせないこと。スカルクランプへの取り付け位置を調整できるよう、すべての構成部品が自由に動く状態にしておくこと。

- ①ヨークの黄色い先端をゴースト・リンクアームの黄色いリング側のスリーブに取り付ける。
- ②ゴースト・スイーパルの青い先端をゴースト・リンクアームの青いリング側のスリーブに取り付ける。
- ③XR・スイーパルの青い先端をゴースト・スイーパルの青いリング側のスリーブに取り付ける。

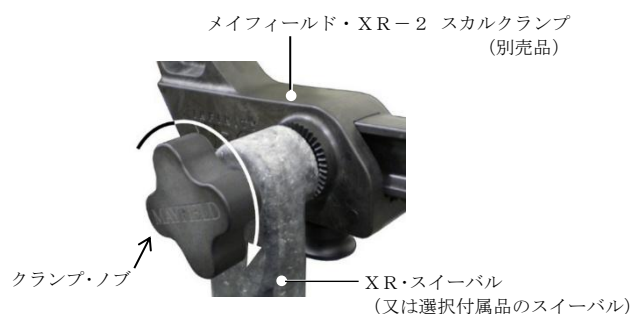


注：全長を短くしたい場合は、下図のようにゴースト・スイーパルを取り付けずに使用することができる。その際はXR・スイーパル（又は選択付属品のスイーパル）の青い先端をゴースト・リンクアームの青いリング側のスリーブに接続する。

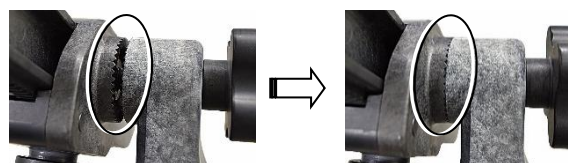


2-3. メイフィールド・ゴースト ベースユニットへのメイフィールド・XR-2 スカルクランプの取り付け

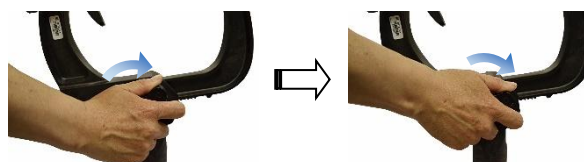
- ①メイフィールド・XR-2 スカルクランプ（組み合わせて使用する医療機器を参照のこと、別売品）にXR・スイーパル（又は選択付属品のスイーパル）をあてがい、クランプ・ノブを廻して確実に接続する。



- ②スカルクランプと接続するクランプ・ノブを締めすぎると折損するため、次の点に注意すること。



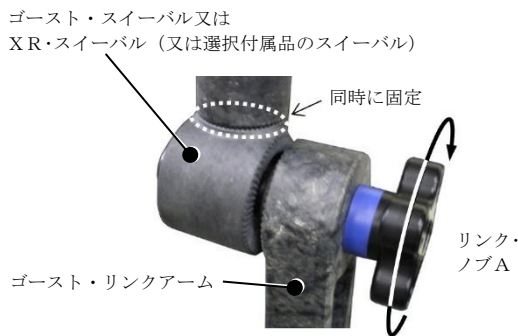
接続面の凹凸が合致するとノブを廻す抵抗が大きくなる



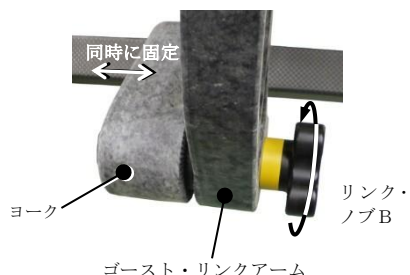
凹凸が合致し、抵抗が大きくなった所から少しだけ廻す（時計でたとえると12時を起点に2時程度まで）



- ③ゴースト・スイーパルの青いリング側のノブ又はゴースト・リンクアームのリンク・ノブA（青色側）を最後まで廻して、XR・スイーパル（又は選択付属品のスイーパル）とゴースト・スイーパル又はゴースト・リンクアームを確実に接続する。（ゴースト・スイーパル又はXR・スイーパル（又は選択付属品のスイーパル）の水平回転部「図の点線部」も同時に固定される）



- ④ ゴースト・リンクアームのリンク・ノブB（黄色側）を最後まで廻してゴースト・リンクアームとヨークを確実に接続する。（ヨークの横スライドの動きも同時に固定される）



<取り付け例>



2-4. XR・トライスター・スィーバルの取り扱い

手術時に市販のナビゲーション機器を併用する場合に、アンテナ等を接続する目的で使用する。
メイフィールド・XR-2 スカルクランプ（別売品）に接続した後も、ローテート・ノブ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、アンテナの位置を変更することが可能。



2-5. 組み合わせて使用する医療機器

本品は、弊社取り扱いの手術台アクセサリを介して市販の手術台と弊社指定の頭部手術用クランプを接続するために使用する。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・ニューロジェン・アダプター
届出番号	13B1X00167000047
販売名	メイフィールド・XR-2 スカルクランプ
届出番号	13B1X00167000183
製品名	メイフィールド・XR-2 スカルクランプの付属品・ディスプレイサファイアスカルピン
販売名	メイフィールド・XR-2 ベースユニット
届出番号	13B1X00167000182
製品名	XR・トライスター・スィーバル
販売名	メイフィールド・ラジオールセント馬蹄型ヘッドレスト
届出番号	13B1X00167000293

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 - ① XR・スィーバルのクランプ・ノブを強固に締めすぎないこと。[ネジの折損防止のため]
 - ② 本品は樹脂製の構成が含まれるため、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]
 - ③ 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]
 - ④ 本品は蒸気滅菌に対応していない。[高熱により材質／性能劣化のおそれがある]又、低温プラズマ滅菌についても材質上使用できない。使用前には、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）
 - ⑤ 手術中の画像撮影時、本品が白く写り込むことがある。その場合は撮影角度、方向等を調整すること。
 - ⑥ 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。

- 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。

【保管方法及び有効期間等】

- 保管方法
変形、折損の原因となる負荷が掛からないよう、保管ケースを用いて保管すること。
- 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>

- 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。
- 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洗浄前に本品を手術台アダプターから取り外し、XR・スワイパ
ル（又は選択付属品のスワイパル）、ゴースト・スワイパル、及
びゴースト・リンクアームをバーアセンブリーより取り外す。
- ②使用後は速やかに洗浄し、付着物を取り除く。中性洗浄剤を使用
し、各部品を柔らかいブラシでこすり洗いする。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。
- 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、酸性の洗浄剤は腐食の原因と
なるため、使用しないこと。
- ④脱イオン水又は脱塩素水等で十分すすぎ、乾燥させること。
- ⑤金属たわし、磨き粉（クレンザー等）の類は使用しないこと。
- ⑥70%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）
は次の条件であれば、以下の構成品及び選択付属品のみ使用が可
能。

- ・ゴースト・リンクアーム
- ・ゴースト・スワイパル
- ・XR・スワイパル
- ・XR・トライスター・スワイパル

<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。

- ⑧全構成品を完全に乾燥させた後、保管ケース内の所定の位置に戻
し保管すること。

<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

<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