



メイフィールドアダプター

【禁忌・禁止】

(併用医療機器)

- 他社製品（指定製品以外）との併用（「相互作用」の項参照）
- 本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び原理等

本品の構成は以下のとおり。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

【原理】

本品は手術台に付属するアクセサリである。

【使用目的又は効果】

本品は手術台に付属するアクセサリである。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行う。*

標準的滅菌方法

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）	
	ダイナミック空気除去 1	ダイナミック空気除去 2
滅菌温度	132℃	134℃
包装	二重包装	二重包装
滅菌時間	4 分（最短）	3 分（最短）
乾燥時間	10 分（最短）	10 分（最短）

★ 使用する滅菌ケースにより最低乾燥時間が異なる。また乾燥時間や滅菌条件の情報については、当社の洗浄滅菌ガイド文書等を必ず参照すること。

2. 使用方法（詳細な使用方法については取扱説明書を参照すること）

本品は、ナビゲーションユニットを用いた手術で使用。目的に応じて、本品の構成部品及び専用手術器械等を組み合わせて、適切な組合せのもとに操作する。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 使用時には、滅菌ドレーブを掛けること。
- 滅菌ドレーブは薄く透過性のあるものを使用すること。
- 滅菌ドレーブが重ならないようにドレーブすること。特に光学式トラッカーの LED 発光窓や LED 通信トランシーバ部は折り目やしわが出来ないように注意すること。
- 光学式トラッカーがカメラに確実に認識され、しっかりと本品に固定されていることを確認する。
- プラットフォームが患者と光学式トラッカーの位置を検知できるように、術中はカメラと光学式トラッカーの間を物体等で遮らないこと。
- 使用前、使用中に、本品と光学式トラッカーに他の物体が接触しないようにすること [ナビゲーションの精度を低下させる可能性がある]。
- 術中にナビゲーションの正確性とシステムの反応を定期的に確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 使用前、使用中、使用後に、本品の各部に緩みや損傷、動作不良がないか確認すること。異常がある時は使用しないこと [術者や患者に危害を生じるおそれがある]。
- 本品を動かしたり、再設置した場合、及び使用中に本品の位置がずれるとナビゲーション精度が不正確になる。本品の位置ずれの可能性がある場合は、ナビゲーション精度を再確認すること。
- 手術中に本品の位置がずれるとナビゲーション精度が不正確になるので、しっかりと固定されていることを確認すること。
- 製品の破損を引き起こすため、強い衝撃や過度の負荷をかけないこと。
- 光学式トラッカーが可能な限り手術領域に近い位置で設置できるように本品を固定すること。その際、術者の作業スペースを妨げないように注意すること。
- プラットフォームが患者と光学式トラッカーの位置を検知できるように、本品を固定すること。
- 本品と光学式トラッカーの接続部が破損した場合は、当社担当者まで連絡すること。
- 取扱説明書の清浄と点検方法を参照し、使用前と使用後に清浄と検査を実施すること。

2. 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（専用品以外と併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状措置方法	機序・危険因子
他社製品（指定製品以外）	不具合による危険性が高まるおそれがある。	仕様に適合しないため、正しく接続できないかつ異常動作が発生する。

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

【その他の不具合】

- 機器の不適切な使用による破損、変形

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

4. その他の注意

- 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管

【保守・点検に係る事項】

【使用者による保守点検事項】

- 使用前、使用後は本品に異常や損傷がないことを確認すること。また、洗浄及び保守点検の詳細については、洗浄滅菌ガイド文書等を参照すること。
- 本品の洗浄中、消毒中、および流水にさらされているときは、中央のノブがしっかりと締められていることを確認すること。
- 本品を液体に浸さないこと。
- 滅菌時は中央のノブが緩められていることを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000 (代表)