

機械器具(12) 理学診療用器具

高度管理医療機器 脳神経外科手術用ナビゲーションユニット (JMDNコード38723023)

特定保守管理医療機器 レクセル ステレオタクティック システム

再使用禁止 (ディスポーザブルインサート)

【警告】

- 適切な資格を持たず、さらに適切な訓練を受けていない人員により、また認定されていない構成部品を使用し本装置の変更、追加又はメンテナンスを行わないでください。[負傷又は本装置が損傷する危険性が高くなる可能性があり保証についても無効になります。]
- 本装置のいかなる部分に関しても、故障している、又は調整が不適切であることが判明している場合もしくはその疑いがある場合、弊社による修理が完了するまで本装置を使用しないでください。[使用者又は患者が放射線、もしくはその他の安全上の危険にさらされる可能性があり負傷または医療事故につながる可能性があります。]
- 本装置は非滅菌状態で納品されるため (ディスポーザブルインサートは除く)、使用前に滅菌する必要があります。[患者が感染する可能性があります。]
- 患者を固定するフィグゼーションスクリューに過度の力が加わることを防ぐために、本製品に添付されている所定の工具のみを使用してください。[その他の工具を使用すると、患者が負傷する可能性があります。]
- 本装置が患者の頭蓋骨上で移動しないことを確認するために、必ず細心の注意を払ってください。[フレームが移動した場合、フレーム位置に基づくすべての治療計画が無効になります。]
- MR/CT 装置を使用する場合、フィグゼーションスクリュー及びフィグゼーションポストを治療部位近辺に位置しないようにフレームを固定すること。[アーチファクトが出ることがあるため]
- 本装置を患者の頭部に取り付ける前に、必ずフロントピースを適切に取り付けてください。[フロントピースを取り付けないと患者が負傷及び誤ったターゲットを治療する可能性があります。]
- イヤープラグを耳道のあまり奥まで挿入しないでください。[過度に奥まで挿入すると、患者が負傷する可能性があります。]
- 本装置は、挿管が容易になるような方法で取り付けてください。[手術用器具を挿入している場合、フロントピースを緊急時に取り外すと患者が負傷する可能性があります。]
- MR 装置による撮影を実施する場合は、インシュレーテッドフィグゼーションポストを使用してください。[使用しなかった場合にフィグゼーションスクリューの先端部で温度が上昇する危険性があります。]
- 本装置は、クロイツフェルト・ヤコブ病に罹患した患者の治療には絶対に使用しないでください。[各種滅菌方法がクロイツフェルト・ヤコブ病のプリオンに対して有効であるかが証明されていないため、装置が継続的に汚染される危険性があります。]
- MR 装置を使用する時は過大な SAR 値で使用すると患者に障害を与える恐れがあるので、SAR 値を 1W/kg 以下で使用すること。[使用しなかった場合にフィグゼーションスクリューの先端部で温度が上昇する危険性があります。]
- 3 テスラーの磁場密度の MR 装置を使用するときは、IEC6001-2-33 の規格に適合する MR 装置を使用すること。[使用しなかった場合にフィグゼーションスクリューの先端部で温度が上昇する危険性があります。]

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止：インシュレーテッドフィグゼーションポスト用のディスポーザブルインサートは、1 回限りの使用で再使用しないこと[滅菌品であるため]
- MR 装置の周波数が 40MHz 未満では本製品を使用しないでください。[MR 画像が歪む可能性があります。]
- カーボンファイバー製のノンメタリックフィグゼーションポストは、絶対にスロット付きフロントピースと一緒に使用しないでください。[一緒に使用すると、患者が負傷する可能性があります。]
- 患者の頭部の重量は絶対にインジケータで支えないでください。[患者が負傷するか、MR/CT/X 線用インジケータが損傷する可能性があります。]
- MR 装置を使用する場合は、RF 送信ヘッドコイル又はボディコイルによる 1.5T 又は 3T 以外は使用しないでください。
- 併用禁忌：本装置は、Leksell Stereotactic System®又は指定の器具との組み合わせでのみ使用する必要があります。その他のシステムと使用すると、不正確な治療および患者の負傷の原因になる可能性があります。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

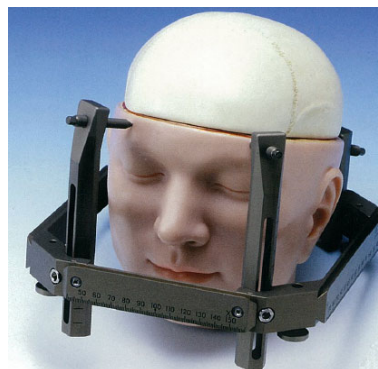
本製品は、定位脳手術及び診断をするための“位置決め装置”で、(1)基本フレーム (標準キット) がベースとなるものです。また、定位脳手術及び診断の方法や種類により(2)-1~(2)-10 のオプション品を選択し組み合わせて使用するものです。

2. 形状、構成品

本製品は以下のキット及びパーツより構成されます。

(1)基本フレーム (標準キット)

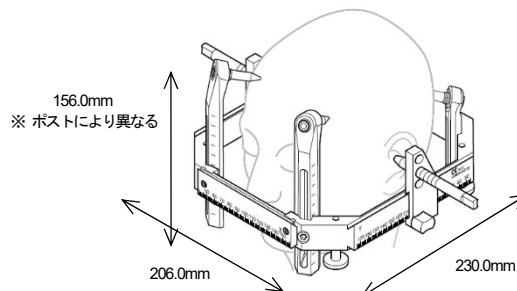
- (1)-1 レクセルコーディネートフレームキット
- (1)-2 レクセルコーディネートフレームインシュレーテッドポストキット



図：レクセルコーディネートフレームキット

標準フレーム (標準キット) のパーツには以下のものが含まれます。

- ①フレーム
 - ②フット
 - ③-1 ストレートフロントピース
 - ③-2 カーブフロントピース
 - ④-1 イヤープラグホルダー右用
 - ④-2 イヤープラグホルダー左用
 - ⑤イヤープラグ
 - ⑥ノブ
 - ⑦-1 フィグゼーションポスト前面用
 - ⑦-2 フィグゼーションポストショート背面用
 - ⑦-3 フィグゼーションポストロング背面用
 - ⑦-4 インシュレーテッドフィグゼーションポスト前面用
 - ⑦-5 インシュレーテッドフィグゼーションポストショート背面用
 - ⑦-6 インシュレーテッドフィグゼーションポストロング背面用
 - ⑩フィグゼーションスクリュー (オプション品⑩-1~⑩-5 から選択)
 - ⑧-1 ロッキングスクリュー
 - ⑧-2 フロントピース用スクリュー
 - ⑨ロッキングピース
 - ⑩ソケットレンチ
 - ⑪ダブルドライバー
 - ⑫ディスポーザブルインサート
- 雑品 滅菌トレイ



図：レクセルコーディネートフレームキット

取扱説明書を必ずご参照下さい

オプション品として以下のものが用意されています。

(2) オプション品

(2)-1 フィグゼーションポスト

- ⑬-1 フィグゼーションポストミディアム前面用
- ⑬-2 インシュレーテッドフィグゼーションポストミディアム背面用
- ⑬-3 カーブドフィグゼーションポスト
- ⑬-4 インシュレーテッドカーブドフィグゼーションポスト

(2)-2 ノンメタリックフィグゼーションポスト

- ⑭-1 ノンメタリックフィグゼーションポスト前面用
- ⑭-2 ノンメタリックフィグゼーションポストショート背面用
- ⑭-3 ノンメタリックフィグゼーションポストロング背面用

(2)-3 スロット付きフロントピースキット

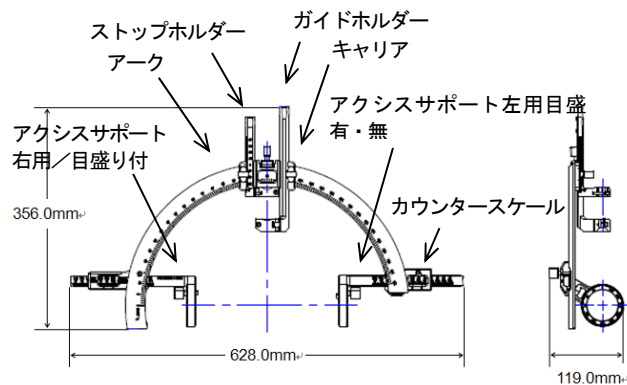
- ⑮-1 スロティッドフロントピース
- ⑮-2 サポート

(2)-4 フィグゼーションスクリュー

- ⑯-1 クイックフィグゼーションスクリュー
- ⑯-2 チタンクイックフィグゼーションスクリュー
- ⑯-3 ディスポーザブルフィグゼーションスクリュー
- ⑯-4 リューザブルフィグゼーションスクリュー
- ⑯-5 クイックフィグゼーションスクリュー (タフラム)

(2)-5 レクセルマルチパーパスアーク

- ⑰-1 アーク
- ⑰-2 キャリア
- ⑰-3 ガイドホルダー
- ⑰-4 ストップホルダー
- ⑰-5 アクシスリング右用/目盛り付
- ⑰-6 アクシスリング左用/目盛り有・無
- ⑰-7 アクシスサポート目盛り付
- ⑰-8 アクシスサポート
- ⑰-9 カウンタースケール
- ⑰-10 アークサポート右用
- ⑰-11 アークサポート左用
- ⑰-12 スライド右用
- ⑰-13 スライド左用



図：レクセルマルチパーパスアーク

(2)-6 レクセルステレオタクティク用アダプタ

- ⑳-1 クランプ
- ⑳-2 フレームフィグゼーション
- ⑳-3 フォークタイプアダプタ
- ⑳-4 クランプタイプアダプタ
- ⑳-5 マイクロメトリックストップ
- ⑳-6 エンドスコープアダプタ
- ⑳-7 クロスヘアキット
- ⑳-8 AP クロスヘアホルダー

(2)-7 MR 用パーツ

- ㉑-1 MR アダプタ
- ㉑-2 MR インジケータ
- ㉑-3 オープン MR インジケータ
- ㉑-4 MR インジケータ用雑品

(2)-8 CT 用パーツ

- ㉒-1 CT アダプタ
- ㉒-2 CT テーブルフィグゼーション
- ㉒-3 CT インジケータ
- ㉒-4 オープン CT インジケータ

(2)-9 X線用パーツ

- ㉓-1 X線アダプタ
- ㉓-2 X線インジケータ/マーカ付
- ㉓-3 X線インジケータ/目盛り付

(2)-10 レクセルサージプラン

プラットフォームの要件：
HDD：256GB 以上、メモリ：12GB 以上、CPU：2.26GHz 以上、OS：Linux

(3) スペアパーツ

(1)基本フレーム（標準キット）及び(2)オプション品のスペアパーツ及びスペアパーツキット

スクリュー類

- ・ ロッキングピース類
- ・ Oリング類
- ・ ガイド、ホルダー、ノブ類
- ・ アタッチメントクリップ
- ・ チューブ類

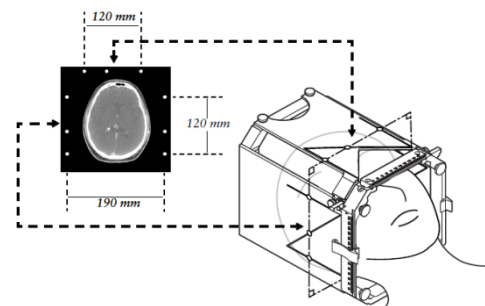
3. 組成

- ・ フレーム/ポスト/アーク/スクリュー類
アルミニウム合金、ステンレス鋼
- ・ フィグゼーションスクリュー類
アルミニウム合金+炭化タングステン
アルミニウム合金+タフラムコーティング
チタン合金
- ・ ディスポーザブルインサート
ポリウレタン
- ・ アダプタ類
アルミニウム合金、ステンレス鋼
- ・ MR/CT/X線用インジケータ
アルミニウム合金、ポリアミド樹脂
ポリアセタール、ポリメチルメタクリレート

4. 原理

定位脳手術は、従来の手術法では侵襲が大きくて困難視されていた脳深部の手術目標に、正確にしかも最小の手術侵襲で到達するために開発された手術法で、本品は半円形の(2)-5 レクセルマルチパーパスアークを患者の頭部に固定することにより、円の中心にターゲットを置くという原理を実現したものです。

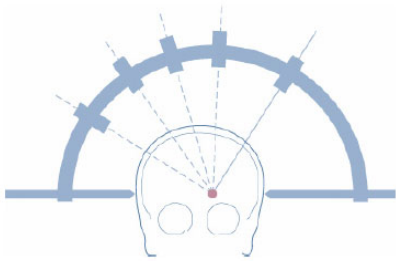
患者の頭にフレーム（固定枠）を付けて、CTやMRI等の画像診断装置で取得した画像を、これらの装置に付属するソフトウェア又はレクセルサージプランを使用し、患部をフレーム上の仮想座標値（X・Y・Z座標）で表し、病巣部の座標決定を行います。



図：病巣部の座標決定概念図

基本フレームに半円形の(2)-5 レクセルマルチパーパスアークを取り付け、仮想座標値を半円の中心に位置するように設定することにより、任意のどの場所からでも患部に到達し病巣部を手術できるものです。

侵入点は最少の侵襲で行える場所を選択可能であり、頭蓋にあける穴も小さい穴で行えるなどの特徴があります。患部の位置決定後は、X・Y・Z軸の座標を正しく設定し、位置が決定された患部へ、電極システムや、凝固装置により病巣部を凝固させる器具及び脳腫瘍のバイオプシーや脳出血の血腫吸引を行う器具、内視鏡システム等を送り込むことが可能で、脳神経外科の分野では多用されている装置です。



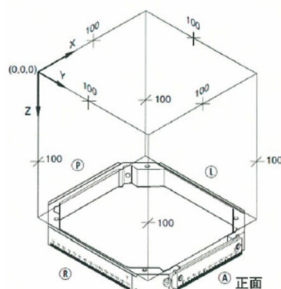
図：定位脳手術の概念図

***【使用目的又は効果】**

MRI、CT、X線等の画像診断装置を使用して、腫瘍や機能的疾患等の病変部位置を計測し、病変部の血腫吸引やバイオプシー等の定位脳手術（脳神経外科開頭手術における開頭位置の決定等）の補助具として使用する器具です。

***【使用方法等】**

1. レクセルステレオタクティックシステムの装着方法
 - 1-1. フレームにフットを取り付けます。
 - 1-2. フレームにストレートフロントピース（気道を確保する場合はカーブドフロントピース）を取り付けます。
 - 1-3. フレームにフィグゼーションポスト前面用、フィグゼーションポストロング背面用（又はフィグゼーションポストショート背面用）をそれぞれ2本で固定します。
 - 1-4. フレームにイヤープラグホルダー右／左をそれぞれ取り付けます。
 - 1-5. 椅子に患者を座らせます。（場合により寝台に寝かせて取り付けを行うこともあります）
 - 1-6. フレームを患者にかぶせます。
 - 1-7. イヤープラグホルダー右／左の穴にイヤープラグを差し込み、患者の耳の穴を利用してフレームを仮固定します。
 - 1-8. フィグゼーションポスト前面用・フィグゼーションポストロング背面用（又はフィグゼーションポストショート背面用）の穴に任意のクイックフィグゼーションスクリュー（又はチタンフィグゼーションスクリュー、ディスポーザブルフィグゼーションスクリュー、テフロンコートフィグゼーションスクリュー）を捻り込み患者の頭部にフレームを固定します。患者ヘクイックフィグゼーションスクリュー（又はチタンフィグゼーションスクリュー、ディスポーザブルフィグゼーションスクリュー、テフロンコートフィグゼーションスクリュー）を付ける箇所は局部麻酔をします。
 - 1-9. レクセルコーディネートフレームインシュレーテッドポストキットを使用する場合には、インシュレーテッドフィグゼーションポスト前面用・インシュレーテッドフィグゼーションポストロング背面用（又はインシュレーテッドフィグゼーションポストショート背面用）の穴にディスポーザブルインサートを挿入し固定します。
2. MRI・CT装置等を使用して画像撮影をする方法
 - 2-1. 使用する画像診断装置に適合するアダプタを装着します。（以下からCT装置を使用する場合を例に説明します。）
 - 2-2. CT装置に患者を寝かせてレクセルコーディネートフレームを固定します。
 - 2-3. レクセルコーディネートフレームにCTインジケータを取り付けます。
 - 2-4. CT装置で画像撮影を行います。（MRIやX線装置を使用する場合はそれぞれに適合するアダプタやインジケータを使用する手順はCT装置の場合と同じです。）
3. MRI・CT装置等を使用して病変部の座標を計算する方法
 - 3-1. レクセルステレオタクティックシステムの座標を示します。



- ・ 座標の原点：患者の右側の下方で頭頂部に全ての座標原点がある。
- ・ X座標：患者の右から左の方向に数字が大きくなる。
- ・ Y座標：患者の後頭部から顔面方向に数字が大きくなる。

- ・ Z座標：患者の頭頂部から首の方向に数字が大きくなる。
- 3-2. CTインジケータを取り付けてCT装置により画像撮影すると座標点が画像上に示されます。
 - 3-3. X・Y・Z座標値の計測方法
通常CT装置に付いているソフトウェア又はレクセルサージプランを利用して医師が指定する患部座標を計測します。MRIやX線装置の場合も画像上に基準となる座標点が表示されるので、それらを利用してX・Y・Z座標を計測します。
 5. レクセルコーディネートフレームにレクセルマルチパーパスアークを装着する方法
 - 4-1. レクセルコーディネートフレームのフレームにアークサポート右用／左用及びスライド右用／左用を取り付けます。この時、アークサポート右用／左用は予め病変部を計測したZ座標値、スライド右用／左用はY座標値に合わせて固定します。
 - 4-2. アクシスリング右用をアクシスサポート目盛り付に挿入しアークに取り付ける。この時、アクシスサポート目盛り付の目盛りは予め計測してあるX座標値に合わせておきます。
 - 4-3. アークに固定したアクシスリング右用／目盛り付、アクシスサポート左用／目盛り有・無をそれぞれアークサポート右用／左用へ取り付けます。
 - 4-4. アークに取り付けたキャリアにガイドホルダー及びストップホルダーを固定し、頭部に開けたバーホルダーの中心にアークを回転させ調節し固定します。
 5. 病院設備品の器具を利用して手術する方法
病院設備品のバイオプシー、電極及び電気手術装置等の取扱説明書に従い手術を行います。
 6. 清掃方法（滅菌を要するパーツ）
 - (1) 製品に付着した血液や生体組織などの著しい汚れは、柔らかい布を使用して、手術室ですみやかに取り除きます。
 - (2) 分解手順に従って、製品をコンポーネント単位で分解します。
 - (3) 以下の説明に従って、機械洗浄（推奨）または手洗いのいずれかの手順を進めます。

機械洗浄

 - ・ 洗浄器で超音波サイクルを使用せずに、標準的なプログラムですべてのコンポーネントを機械洗浄します。
 - ・ 機械洗浄中にコンポーネントが衝突しないように配置します。
 - ・ 予洗を含め、機械洗浄サイクルでは冷水（30° C（86° F）未満の水温）を使用し、適切な中性洗剤（pH値6～8）で洗浄し、最後に90° C（194° F）の水温で洗剤を使用せずにすすぎを行うことを推奨します。
 - ・ タンパク質の洗浄に特化して製造され、機械洗浄での使用を目的とした酵素系洗剤を推奨します。
 - ・ 洗浄器の製造元の指示に従ってください。

手洗い

 - ・ 推奨されるpH値6～8の冷水（30° C（86° F）未満の水温）で機器用の消毒剤を使用し、柔らかいディッシュブラシを使ってすべてのコンポーネントを手洗います。
 - ・ イオン除去水で十分にコンポーネントをすすぎます。
 - (4) 滅菌の前に、すべてのコンポーネントが乾燥されていることを確認します。洗浄器によって乾燥が実施されていない場合は、柔らかい布か圧縮エアを使用して乾燥させることを推奨します。
 - (5) 可動部品について、正しく動作するかどうかテストします。
 7. 滅菌方法（用時滅菌）
本品は通常滅菌して用いられます。
 1. EOG滅菌（Ethylene Oxide GasもしくはOxyfume2002）
時間：4時間
温度：50° C（122° F）
気圧：550hPa（8psig）
湿度：55%RH
エアレーション：温度50～60° C、8時間以上
 2. 高圧蒸気滅菌（オートクレーブ）：必ず金属製品だけの使用としてください。
 - ・ 132° Cプレバキューム（包装された状態で保持時間10分）
 - ・ 121° Cでプレバキュームまたは断続的なバキューム（包装された状態で保持時間20分）
 - ・ 134° Cでプレバキュームまたは断続的なバキューム（包装された状態で保持時間5分）
 - ・ 134° Cでプレバキュームまたは断続的なバキューム（包装された状態で保持時間18分）

コンポーネントは、以下のサイクルでも検証済みです。

- ・ 132℃で重力置換（包装された状態で保持時間 25 分）
 - ・ 132℃で重力置換（包装されていない状態で保持時間 5 分）
- フラッシュ式の高圧蒸気滅菌は推奨しません。
3. 過酸化水素低温プラズマ滅菌
 (STERRAD®100S (承認番号:21200BZY00167000) を用いて、滅菌サイクル 1000 回の耐久性の確認を実施済み)
- ・ 必ず滅菌装置メーカーが指定するトレイやアクセサリを使用してください。
 - ・ 必ず滅菌装置の取扱説明書等に記載された指示やガイドラインに従ってください。
- ※ 状況に応じ、十分注意した上でご使用願います。当社が推奨する滅菌方法以外での滅菌に起因する故障等に関し、当社は製品の保障をいたしかねます。
8. 「⑫ ディスポーザブルインサート」及び「⑬-3 ディスポーザブルフィグゼーションスクリュー」はディスポーザブル製品であるので、1 回限りの使用とし再使用はしないでください。

【使用上の注意】

1. 基本フレームに関する注意事項

- (1) スクリューに過度の力が加わることを防ぐために、本製品に添付されている所定の工具のみを使用してください。その他の工具を使用すると、患者が負傷する可能性があります。
- (2) 固定用スクリュー/ノブを締め付ける場合は、過大な力を加えないでください。過大な力を加えると、部品が損傷を受ける可能性があります。確実に固定することができません。確実に固定されていない場合、不適切な治療の原因になる可能性があります。
- (3) シャープエッジまたは尖った先端部のある装置は注意して取り扱ってください。そうしなかった場合は、手術用ゴム手袋が損傷を受ける可能性があり、患者又は使用者が感染する可能性があります。
- (4) 使用前に摩耗および亀裂の有無についてネジ部を点検してください。ネジ部に損傷があると、本製品のフレームを安全に固定できない原因になる可能性があります。
- (5) フィグゼーションスクリューの先端が丸まっておらず、先端及びソケットに損傷がないことを確認してください。先端が丸まった又は損傷しているものは、固定部が緩む原因になる可能性があり、治療の安全性が低下する恐れがあります。
- (6) 手術前には、本製品のフレームが患者の頭蓋骨に固定されていることを確認してください。そうでない場合は、患者が負傷する可能性があります。
- (7) スロット付きフロントピースを使用する場合は、3 点固定により頭蓋骨への固定安定性が低下し、不適切な治療の原因になる可能性があります。
- (8) スロット付きフロントピースが正しい方向で挿入されていることを必ず確認してください。スロティッドフロントピースが上下逆さまに挿入されている場合、X 軸の目盛りは正確ではありません。誤った目盛りに基づく治療は、患者を負傷させる結果になる恐れがあります。
- (9) カーボンファイバー製ポストは、絶対にスロティッドフロントピースと一緒に使用しないでください。一緒に使用すると、患者が負傷する可能性があります。
- (10) ディスポーザブルインサートを通してフィグゼーションスクリューを挿入する場合は、圧力を加えないでください。圧力を加えると、インサートが押し出され、ネジで患者が負傷する可能性があります。
- (11) 高 SAR 値 (>2 W/kg) での MR スキャン中に非絶縁のフィグゼーションポストまたはカーボンファイバー製のノンメタリックフィグゼーションポストと一緒に使用すると、固定用のフィグゼーションスクリューの先端の温度が上昇する危険性があります。温度上昇が問題である場合、Elekta 社としてはインシュレーテッドフィグゼーションポストの使用を推奨します。
- (12) 使用前に、フィグゼーションスクリューを点検し、出荷または保管時による損傷あるいは開封時の異常を確認してください。損傷があると、使用中に破損するおそれがあります。
- (13) 患者から取り外した直後には、フィグゼーションスクリューの先端を点検してください。フィグゼーションスクリューの先端に欠落した部分がある場合は、その部品が患者の体内等に残っていないことを確認してください。
- (14) 本装置のフレームを別の装置に取り付ける場合または別の装置から取り外す場合は、必ず患者の頭部を支持してください。支持しないと、患者が負傷する可能性があります。
- (15) 緊急時に患者を容易に解放できることを確認してください。そうでない場合は、患者が負傷する可能性があります。

- (16) 器具類を本装置のフレームのフロントピースに取り付けしないでください。フロントピースに取り付けると、フロントピースが座標フレームから外れ、患者が負傷する可能性があります。
- (17) 装置が適切に組み立てられ、しっかり固定されていることを確認してください。そうでない場合は、患者が負傷する可能性があります。
- (18) フィグゼーションスクリューの摩耗を確認し、ノブがしっかりと締め付けられていることを確認してください。クランプまたは取り付けた手術用器具が移動すると、患者が負傷する可能性があります。
- (19) 本装置は、治療プロトコールに従って設定する必要があります。そうしなかった場合は、不適切な治療になる可能性があり、患者が負傷する可能性があります。
- (20) 飛散した患者の組織片が手術用ゴム手袋または装置上に見つかった場合は、手術室内で装置を取り付ける前に、彫り込みのある部品をすべて完全にふき取る必要があります。完全にふき取らないと、飛散した患者の組織片が手術エリアに侵入する可能性があります。

2. オプション品に関する注意事項

マルチパーパスアーク

- (21) レクセルマルチパーパスアークに添付されているスクリューのみを使用し、適切に配置されていることを確認してください。スクリューの位置が適切でないと、治療精度が低下し、手術用器具の配置がずれる原因になる可能性があります。
- (22) 適切な目盛りおよびインデックスマークが使用されていることを確認してください。そうでない場合は、誤ったターゲットが治療される可能性があります。
- (23) アークにアークサポート左右を取り付ける前に、アークサポートがアークに密着して取り付けられていることを確認してください。アークサポートとアークの間に隙間があってはなりません。隙間があると、治療精度が低下し、手術用器具の配置がずれる原因になる可能性があります。
- (24) ターゲットパス計画に治療計画装置が使用されている場合、手術に使用する固定アークの向きがターゲットパス計画の設定向きであることを確認してください。そうでない場合は、患者が負傷する可能性があります。
- (25) レクセルマルチパーパスアークをアークサポートに取り付ける場合は、2 つのリング表面が相互に密着していることを確認してください。リング間の溝は、全周にわたって均一でなければなりません。溝が均一でないと、治療精度が低下し、手術用器具の配置がずれる原因になる可能性があります。
- (26) レクセルマルチパーパスアークの座標およびキャリア設定がしっかりとロックされていることを確認してください。手術用器具を脳内に挿入されているときレクセルマルチパーパスアークまたはキャリアが動くと、患者が負傷する可能性があります。
- (27) レクセルマルチパーパスアークのガイドホルダーおよびストップホルダーを固定しているスクリューがキャリアの背面から突き出していないことを確認してください。突き出ている場合は、キャリアを修理する必要があります。修理しなければ、キャリアが不適切な位置に配置され、患者が負傷する可能性があります。
- (28) レクセルマルチパーパスアークへ作動長が 190 mm 以外の手術用器具を使用する場合は、ストップホルダーの設定で長さの差を補正する必要があります。補正しなければ、不適切な治療深さに達する可能性があります。患者が負傷するおそれがあります。

エンドスコوپアダプタ

- (29) 内視鏡を使用する場合には、負傷の原因となる可能性がある領域に手術用器具が挿入されることを避けるようにレクセルマルチパーパスアークの軌道を計画してください。
- (30) レクセルマルチパーパスアークへ接続する V 字アークコネクタの角度は 30°です。エンドスコوپアダプタを使用する場合は、レクセルマルチパーパスアークのリング角度から 30°を差し引くことで内視鏡軌道の正確な角度を求めます。30°の補正係数を考慮する必要があります。考慮しなければ、エンドスコوپアダプタの角度が不適切なものになります。
- (31) レクセルマルチパーパスアークへ接続する V 字アークコネクタは、ダブテールのストップが器具キャリアの表面に当たるまで適切な溝に挿入する必要があります。そうしなかった場合、手術用器具は適切な深さに達しません。
- (32) 内視鏡を使用する場合には、190 mm と使用時の内視鏡の長さの差を補正します。補正しなければ、手術用器具が適切な深さに達しません。
- (33) 内視鏡用のガイドは、全長にわたって（エッジ部がアームの自由端にあるカラーで停止されるまで）挿入する必要があります。そうしなかった場合、手術用器具は適切な深さに達しません。
- (34) 手術用器具の直径に対応した適切なガイドインサートを必ず使用

してください。そうしなかった場合は、患者が負傷する可能性があります。手術用器具が損傷を受ける可能性があります。

MR/CT/X線用インジケータ

- (35) MR/CT/X線用のインジケータは滅菌しないでください。滅菌した場合、損傷する可能性があります。
- (36) MR/CT/X線用インジケータを本製品のフレームに取り付ける場合は、左 (LEFT) の印が付いたサイドパネルが患者の左側にあり、右 (RIGHT) の印が付いたサイドパネルが患者の右側にあることを確認してください。
- (37) MR/CT/X線用インジケータが本装置のフレーム上に適切に取り付けられていることを確認してください。そうでない場合は、治療計画が不正確になる危険性があります。
- (38) 治療計画を準備する際は、画像の向きが正しいことを確認してください。そうでない場合は、誤ったターゲットが治療される可能性があります。
- (39) マニュアルで治療計画を実施する場合は、測定した Z 軸長の 40 mm を確実に追加してください。追加しないと、Z 座標が不正確になり、誤ったターゲットが治療されます。
- (40) MR/CT/X線用インジケータのアダプタにはロック装置が付いていません。患者が意図せずに固定から外れる可能性があります。
- (41) 撮像中に MR/CT/X線用インジケータの位置が適切に調整されるようにしてください。適切に調整されないと、治療が不正確になる可能性があります。
- (42) Elekta 社の推奨する分解、清掃および滅菌の各方法を必ず順守してください。順守しないと、装置が損傷する可能性があり、治療の安全性が低下します。
- (43) 清掃用に透明プレートを取り外すことを除き MR/CT/X線用のインジケータ用アダプタは分解しないでください。

その他のオプション品及び一般的な注意事項

- (44) オプションであるクランプのフレームサポート側の溝付きネジ 2 本は、固定したまま絶対に調整しないでください。
- (45) クロスヘアキットのリング及びクロスプレートの中心部にあるパターンに荷重又は強い圧力を加えないでください。プレートが変形したり、パターンが破壊されたりする可能性があります。損傷があると器具の精度が低下します。
- (46) 本機器及びアクセサリは超音波洗浄を行わないでください。
- (47) 苛性ソーダ溶液、食塩やヨード液、サイドデックスに漬置きしないでください。
- (48) 強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるので使用は避けてください。
- (49) 金属たわし、クレンザー (磨砂砂) 等は器具の表面が損傷するので汚物除去及び洗浄時に使用しないでください。
- (50) 中性洗剤(pH6.0~8.0)を使用して洗浄してください。(蛋白分解酵素入り洗剤使用可)
- (51) フレームを装着するときは患者頭部の低い位置に固定すると出血をすることがあるので、患者頭部の低い位置を避けて固定してください。
- (52) 固定用のフィグゼーションスクリューは、フィグゼーションポストからの突出の少ないフィグゼーションスクリューを選択してください。[フィグゼーションスクリューが長いと、MR/CT装置のヘッドコイルにフレームを付けた患者が入らないことがあります]
- (53) MR 検査室には一切の工具を持ち込まないでください。[工具が磁気を帯びて患者または操作者を負傷させる可能性があるため]
- (54) ディスポーザブルインサートを通してフィグゼーションスクリューを挿入する場合は、圧力を加えないでください。[ディスポーザブルインサートが押し出され、フィグゼーションスクリューで患者が負傷する可能性があります。]
- (55) 以下に示す対象患者に対する手術の際、使用した医療機器は【保守・点検に係る事項】に示した洗浄・滅菌に加えて下記に示す方法により CJD 二次感染リスク低減処理を医療機関内で責任を持って行って下さい。

<対象患者>

- ・ 血縁者に CJD 及び類縁疾患と診断された人がいる患者
- ・ ヒト由来成長ホルモンの注射を受けたことのある患者
- ・ 角膜移植を受けたことのある患者
- ・ 硬膜の移植を伴う脳外科、整形外科等の手術を受けたことのある患者

<CJD 二次感染リスク低減処理>

厚生労働省による「手術器具を介するプリオン病 (クロイツフェルト・ヤコブ病を含む) 二次感染予防について」、「WHO, Practical Guidelines for Infection Control in Health Care Facilities, WHO 8 Dec. 2003.」、あるいは「Infection Control Guidelines for Transmissible Spongiform Encephalopathies, Report of a WHO Consultation (2000. 3)Annex III」に記載されている下記のプリオンの不活化処理との適合性を評価しました。

- ・ 3%SDS (ドデシル硫酸ナトリウム) 溶液にて 3~5 分間 100°C 煮沸後、オートクレーブ滅菌 (プレバキューム方式) 134°C、8~10 分保持する。
- ・ 適切な洗浄+3%SDS 溶液を用い 100°C で 3~5 分間煮沸後、機器に応じた日常的な滅菌処理^{注1}を行う。
- ・ 適切な洗浄剤による十分な洗浄を行いプレバキューム式によるオートクレーブ 134°C で 18 分間保持する。

^{注1}【操作方法又は使用方法等】に記載の滅菌方法

※ 使用上の注意の詳細は取扱説明書を参照してください。

*【保管方法及び使用期間等】

1. 保管方法
 - ・ 水のかからない場所に保管してください。
 - ・ 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気などにより悪影響を生ずるおそれのない場所に保管してください。
 - ・ 傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む。) など安定状態に注意してください。
 - ・ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないでください。
 - ・ 洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短にかかわらず必ず乾燥させてください。
2. 有効期限
 - ・ 滅菌済み製品であるディスポーザブルインサートを貯蔵・保管するにあたっては、再汚染を防ぐため清潔な場所に保管するとともに、有効保管期間の管理をしてください。
3. 有効期間 (耐用期間)
 - ・ 正規の保守点検を行った場合に限り 5 年間です。[自己認証データによる] ただし、以下の製品は例外とします。
 - ・ ディスポーザブルインサート: 1 回 (再使用禁止)
 - ・ ディスポーザブルフィグゼーションスクリュー: 1 回 (再使用禁止)
 - ・ リューザブルフィグゼーションスクリュー: 滅菌 100 回 (平成 23 年 3 月 16 日現在、100 回の滅菌サイクルで試験を実施し耐久性を確認済みです。ただし、ネジ部やスクリュー先端に磨耗や亀裂がある場合は使用を中止してください (固定部が緩む原因となり、治療の安全性が低下する恐れや、患者が負傷する恐れがあるため)。使用前には必ず点検を行ってください。)
 - ・ カーボンファイバー製のノンメタリックフィグゼーションポスト: 滅菌 50 回以下 (50 回以降は、ポストを新品に交換することを推奨します。交換しない場合はポストが破損する恐れがあります。)

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
 - ・ 日常点検、保守は必ず毎日行ってください。
 - ・ 始業点検は、本製品を使用する前日、或いは直前に行ってください。
 - ・ 主に外観上の不具合や、本製品の作動チェックを中心に行ってください。
 - ・ 点検を実施し、機器が正常に作動することを確認してください。欠陥や適切に調整されていないことが疑われる場合には、機器を使用しないでください。
 - ・ 終業点検は、本製品の使用中に異常がなかった場合、主に清掃等を中心に行ってください。
 - ・ 長期間使用しない場合、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認してください。
 - ・ 点検等を行う際は校正された機器を使用してください。

【包装】

基本フレーム (標準キット) : 1 セット単位包装
オプション品 : 1 個単位包装

【主要文献及び文献請求先】

- *【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】
製造販売業者: エレクタ株式会社
- ** 電話番号: 03-6748-6180
製造業者: ・ Elekta Instrument AB (スウェーデン)
・ Nucletron B.V. (オランダ)