

機械器具 (01) 手術台及び治療台
管理医療機器 一般的名称: 脳神経外科用侵襲式頭部固定具 JMDN 35361002
レクセル ヴァンテージ ステレオタクティック システム

再使用禁止

【警告】

MR 装置のガントリ内へ患者が入る前に、頭部から全ての MR 非適合の手術器具を取り除くこと。[MR 装置への吸着や火傷等のおそれがある。]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

再使用禁止

＜併用医療機器＞

アーク用トレイ及び MRI フィデューシャルプレートのインジケータに硫酸銅溶液を充填するための汎用注射針は、MR 検査室に持ち込まないこと。[MR 装置への吸着、故障、破損等が起こるおそれがある。]「相互作用の項参照」

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

各構成品は単品又はセット品で輸入される場合がある。

1) ヘッドフレームシステム

(1) ヘッドフレーム本体

(2) ヘッドフレームポジショニングバンド (単回使用)

(3) FirmFix

① フィグゼーションピン (単回使用)

② インサート (単回使用)

③ インサートロック (単回使用)

④ ルーラ (単回使用)

2) MRI フィデューシャルボックス

3) MRI ヘッドコイルアダプタ

4) CT 用アクセサリ

(1) CT フィデューシャルボックス

(2) CT インターフェイス

(3) フレームホルダエクステンション

(4) CT テーブルフィグゼーション

* 5) Vantage フレームアダプタ

6) アークシステム

7) アダプタ類

(1) フレームホルダ

(2) スターバーストアダプタ

(3) スターバーストラジオルーセントアダプタ

8) クロスヘア

9) 付属品 (医療機器には該当しない)

(1) Vantage キー

(2) Allen キー 6mm

(3) Allen キー 5mm

(4) MRI ボックス用スクリュードライバ

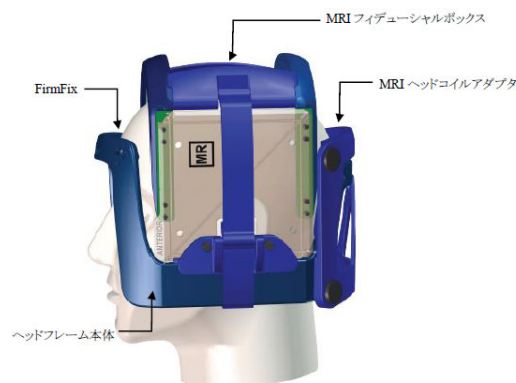
(5) MRI 硫酸銅充填用スクリュードライバ

(6) アーク用トレイ

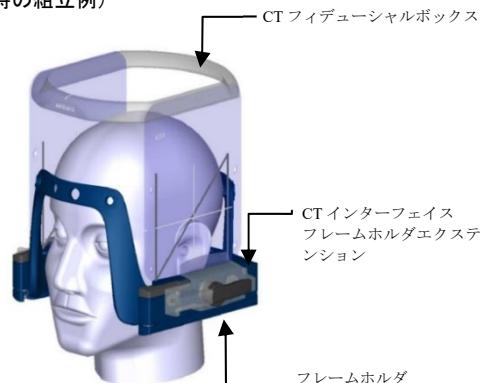
* (7) QA ツール Vantage

2. 外観

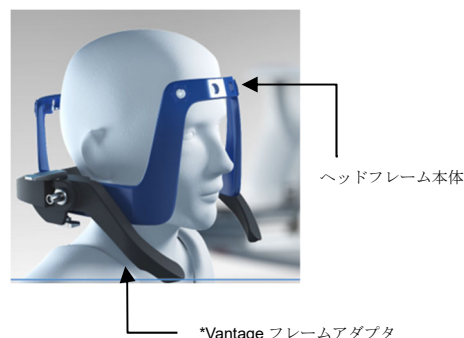
(MR 撮像時の組立例)



(CT 撮影時の組立例)



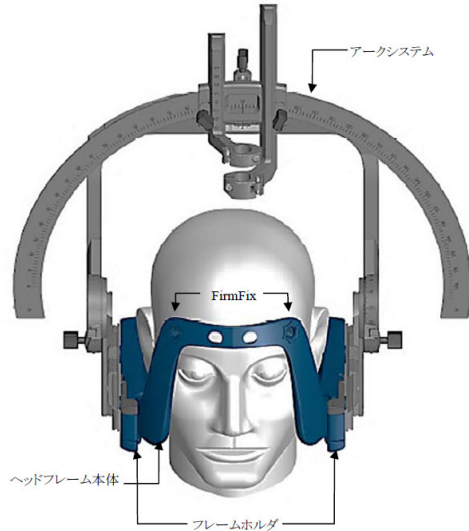
* (放射線治療時の組立例)



取扱説明書を必ずご参照下さい。

※本品に含まない

(定位脳手術時の組立例)



3. 原材料

ポリエーテルエーテルケトン、アルミ合金（血液・体液等に接触する部分のみ記載）

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ある。本品は半円形の弧（アーク）を含むアークシステムを患者の頭部に固定することにより、レクセル式をはじめとする多くの定位脳手術装置の基本である Center-of-Arc（半円上の頭部に仮想座標値（X・Y・Z座標）を割り当てて円の中心にターゲットを置くこと）という原理を実現した、位置決め用のデバイスである。

患者の頭部にヘッドフレームシステム（固定枠）を付けて、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汎用ソフトウェア（一般的名称：汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム）などを使用し、患部をフレーム上の仮想座標値（X・Y・Z座標）で表し、座標決定を行う。

なお、仮想座標系は、「レクセル ステレオタクティック システム」（承認番号：21600BZY00646000）と同一の原理を使用する。

アークシステムは、各種の器具を取り付けて保持するための可動性のパーツがついた半円形の弧（アーク）から成り立っている。アークシステムをヘッドフレームと組み合わせて患者の頭部に固定し、仮想座標値が半円の中心に位置するように設定する。仮想座標値は各軸の目盛を合わせて設定する。このようにして、任意のどの場所からでも患部に到達し病巣部を手術することが可能である。

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る。患部の位置決定後は、X・Y・Z軸の座標を正しく設定し、本品を使用して決定された患部へ、脳神経外科の分野で汎用されている装置である電極システム※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ある。手術を容易にするために標準的なメイフィールドアダプタ※等を介して手術台に固定することも可能である。

* 放射線治療に使用する際は、患者の頭部にヘッドフレームシステム（固定枠）を付けて、Vantage フレームアダプタと接続する。MRI等の画像診断装置を使用して、画像を撮影した後、フレーム上の仮想座標値（X・Y・Z座標）で表し、座標決定を行う。Vantage フレームアダプタは併用機器である「レクセル ガンマナイフ パーフェクション」の構成部品である患者ドッキングデバイス※と接続し、使用する。

*【使用目的又は効果】

本品は、定位脳手術を行う際に、患者の頭部を固定し、病変部の位置を特定するための補助具として使用される。又、放射線治療を行う際、レクセル ガンマナイフ パーフェクション（承認番号：

22000BZX00768000）と併用する。

【使用方法等】

<使用方法>

1. 使用前の準備

1) 滅菌済み・単回使用の構成部品については、外装に瑕疵がないこと及び有効期限内であることを確認する。

滅菌済み・単回使用の構成部品：FirmFix

未滅菌・単回使用の構成部品：ヘッドフレームポジショニングバンド（以下、バンド）

2) 使用前に、全ての構成部品（FirmFix 及びバンドを除く）について点検を行い、洗浄する。

3) 下記の構成部品については、アーク用トレイを使用して滅菌する。
・Vantage キー、クロスヘア、アークシステム

推奨滅菌方法：高圧蒸気滅菌

・132℃でプレバキューム（包装された状態で保持時間 4 分）

・134℃でプレバキューム（包装された状態で保持時間 3 分）

・134℃でプレバキューム又は断続的なバキューム（包装された状態で保持時間 18 分）

4) 汎用注射筒※及び注射針※を用いて、MRI フィデューシャルプレートインジケータに硫酸銅溶液※を充填する（週 1 回又は必要に応じて）。

2. ヘッドフレームシステムの装着方法

1) バンドをヘッドフレーム本体（以下、フレーム）に取り付ける。

2) 椅子に患者を座らせる。

3) フレーム上のマーク“ANTERIOR”が前側に、インターフェイス部分（3カ所）がそれぞれ正しい方向となるように患者の頭部にかぶせる。

4) バンドの長さを調節して、フレームの高さを調整する。

5) フレームの前後の全ての穴にルーラを差し込み、頭部までの距離を測定する。ルーラ上の表示（1～5 の数字及びカラー）とフレームが交差する位置を読み取り、使用する FirmFix を選択する。

6) FirmFix を取り付ける箇所に局部麻酔をする。

7) 選択した FirmFix を滅菌包装から取り出す。

8) フレームの穴の内側からフィグゼーションピン及びインサートを取り付け、インサートロックをフレームの穴の外側から捻り込んで固定する。フィグゼーションピンはネジ山上のマークが見えるまで捻り込む。

9) フレームを手で静かに持ち上げて、フィグゼーションピンがしっかりと固定されていることを確認する。

10) バンドをフレームから外す。

3. MRI を使用して画像を撮影する方法

1) MRI フィデューシャルプレートの左右が正しい方向となるように確認する。

2) MRI フィデューシャルボックスの左右のラッチハンドルを下げ、フレーム上のインターフェイス（3箇所）に合わせて取り付けした後、ラッチハンドルを上げて固定する。

3) 使用する MRI に適合する MRI ヘッドコイルアダプタを、フレームの後部に装着する。

4) MRI に患者を寝かせてヘッドコイル※で固定する。

5) MRI で画像撮影を行う。

6) 画像撮影後、ヘッドコイル※から患者を出して座らせ、左右のラッチハンドルを解除して MRI フィデューシャルボックスを取り外す。

7) MRI ヘッドコイルアダプタをフレームから外す。

8) 画像上に MRI フィデューシャルプレートの N 字型マーカが座標点として示されるので、その点を利用して標的の X・Y・Z 座標を計測する。又は MRI に付属するソフトウェア又は汎用ソフトウェア（一般的名称：汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム）等を使用して座標を計測することもできる。

4. CT 装置を使用して画像を撮影する方法

1) 使用する CT 装置に適合する CT テーブルフィグゼーションを、Allen キー 5mm で CT インターフェイスに装着する。

2) CT インターフェイスと CT テーブルフィグゼーションを、CT 装置のテーブルに固定する。

3) フレームホルダエクステンションにスクリューを挿入して、Allen キー 6mm でフレームホルダに固定する。

※本品に含まない

- 4) フレームホルダの左右のラッチ及びレバーを操作して、2. の操作でヘッドフレームシステムを装着した患者のフレームに固定する。
- 5) CT インターフェイスのラッチを操作して、フレームホルダエクステンションに固定する。
- 6) CT フィデューシャルボックスのレバーを操作して、フレームホルダに固定する。
- 7) CT 装置で画像撮影を行う。
- 8) 画像撮影後、左右のレバーを解除して CT フィデューシャルボックスをフレームホルダから取り外す。
- 9) CT インターフェイス、フレームホルダを順次取り外す。
- 10) フレームホルダにスクリューで固定していたフレームホルダエクステンションを、Allen キー6 mm で取り外す。
- 11) CT テーブルフィグゼーションを CT 装置のテーブルから取り外す。
- 12) 画像上に CT フィデューシャルプレート of N 字型マーカが座標点として示されるので、その点を利用して標的の X・Y・Z 座標を計測する。又は CT に付属するソフトウェア又は汎用ソフトウェア（一般的名称：汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム）等を使用して座標を計測することもできる。

5. 本品を使用して定位脳手術を行う方法

- 1) スターバーストアダプタ又はスターバーストラジオールセントアダプタにチタン製スクリューを挿入して、Allen キー6mm でフレームホルダに固定する。
 - 2) フレームホルダの左右のラッチ及びレバーを操作して、フレームに固定する。
 - 3) 手術台に固定した標準的なメイフィールドアダプタ※にスターバーストアダプタ又はスターバーストラジオールセントアダプタを取り付け、手術台上の患者の位置を調整する。
- 4) フレームを固定した患者の頭部に滅菌済ドレーブ※（以下、ドレーブ）をかける。
 - 5) 計測した標的の座標から、使用するインスツルメントを挿入する位置にマーキングする。
 - 6) Y スケール右用／左用をフレームホルダに固定し、2 本のスクリューでドレーブの左右を挟んで固定する。
 - 7) 予め計測した Z 座標値に合わせた位置にアークサポート右用／左用の目盛を合わせ、Y スケール右用／左用の Y 座標軸の目盛に合わせて固定する。
 - 8) サポートアークをアーク本体の背後に取り付ける。
 - 9) インスツルメントキャリア（以下、キャリア）をアークに取り付け、アーク上で回転させて挿入する角度となるように角度の目盛を合わせて固定する。
 - 10) インスツルメントガイドホルダ及びインスツルメントストップホルダをアーク上のキャリアに固定し、キャリア上の目盛に合わせて固定する。
 - 11) 使用するニードル等のインスツルメント※の取扱説明書に従い、インスツルメントガイドホルダにガイド※を、インスツルメントストップホルダにストップ※をそれぞれ固定する。
 - 12) 組み立てたアークシステムのサポートアークのリング状の部分を、アークサポートのリング状の部分へ取り付ける。
 - 13) アーク上の X スケール目盛を、予め計測した X 座標軸に目盛を合わせて固定する。アークの端の 0° が刻まれている箇所を患者の頭部右側又は左側にして、アークシステムの背面又は前面の目盛（X スケール）をインデックスマーカに合わせる。
 - 14) 一般的な手順に従って定位脳手術を行う。
 - 15) 必要に応じて、X 線装置を使用して標的の位置を確認する。その際はアークシステムのリング状の部分にクロスプレート及びリングプレートを取り付けて使用する。
 - 16) 必要に応じて、術中に MRI 又は CT を使用して画像撮影を行い（MR 撮像時には MR 非適合のインスツルメント等の手術器具を全て取り除くこと）、標的の位置を確認する。

* 6. 本品を使用して放射線治療を行う方法

- * 1) 患者頭部にヘッドフレーム本体を取り付ける。
- * 2) 患者を直立姿勢にし、Vantage フレームアダプタの左右のレバーを解除する。

- * 3) Vantage フレームアダプタをヘッドフレーム本体の 3 つのインターフェイスに取り付ける。
 - * 4) 左右のレバーを同時に折り畳み、Vantage フレームアダプタをヘッドフレーム本体に固定する。
 - * 5) 患者を慎重に治療台の上に寝かせ、片手で患者の頭部を支える。もう片方の手で Vantage フレームアダプタを持って患者を患者ドッキングデバイス※の真上に誘導し、取り付ける。
 - * 6) 必要に応じて、Vantage フレームアダプタの接続ピンが患者ドッキングデバイス※の接続部と一直線になるように患者を動かす。
 - * 7) Vantage フレームアダプタが正しいガンマアングルで取り付けられるように、患者の頭部を慎重に調整する。Vantage フレームアダプタと患者ドッキングデバイス※のガイドラインを使用して、Vantage フレームアダプタを正しいガンマアングルに合わせる。遮蔽扉から見ると、患者ドッキングデバイス※の赤いガイドラインはガンマアングル 70°、90°、110°を示す。
 - * 8) 患者ドッキングデバイス※をロックする。
 - * 9) レクセル ガンマナイフ パーフェクション※で治療する。
 - * 10) 治療後、患者ドッキングデバイス※のロックを解除する。
 - * 11) 患者の頭部を支えながら、治療台に座らせ、ヘッドフレーム本体から Vantage フレームアダプタを取り外す。
- #### 7. 使用後
- 1) 使用したニードル等のインスツルメント※を患者の脳から抜去し、アークシステムから取り外す。
 - 2) 組み立てたアークシステムを外し、ストップ及びガイドインサートを取り除く。
 - 3) アークから、サポートアーク及び Y スケール右用／左用を取り外す。
 - 4) ドレーブを取り外す。
 - 5) アークからフレームホルダ及びスターバーストアダプタを取り外す。
 - 6) バンドをフレームに装着する。
 - 7) FirmFix を取り除き、フレームを患者の頭から取り外し、バンドを外す。
 - 8) 全ての構成品（FirmFix、バンド及びドレーブ※を除く）を洗浄し、「1. 使用前の準備」の 3) に示す滅菌可能な構成品については滅菌を行う。
 - 9) 使用した FirmFix、バンド及びドレーブ※を、適切な方法で廃棄する。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. MR 装置による撮影を実施する前に、MRI フィデューシャルプレートが液体で満たされて空気泡が無いことを確認すること。
2. スクリューに過度の力が加わることを防ぐために、本装置に添付されている所定の工具のみを使用すること。
3. 本品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すること。[患者が負傷する可能性がある。]
4. 撮像及び治療中、患者が同じ位置にあることを確認すること。[治療の精度に影響する恐れがある。]
5. 全ての部品がしっかりと固定されていることを確認すること。[治療の精度に影響する恐れがある。]
6. フレームを患者の頭部に装着するために 5 本以上のフィグゼーションピンを使用しないこと。[フレーム及び患者に対し過剰なストレスの原因となる可能性がある。]
7. 滅菌を意図しない部品を滅菌しないこと。[故障及び精度低下の可能性ある。]
8. フレームを滅菌しないこと。[機械的性質を変更する可能性がある。]
9. 患者の頭蓋骨が、安全な装着に必要とされる固定力に耐えられることを確認すること。[不安定な固定又は患者が負傷する原因となる。]
10. 3 点固定により患者の頭部に固定する場合、後方の固定部位に 2 本のフィグゼーションピンを使用すること。[後方に 1 本のみ使用すると過度なストレスがかかり患者が負傷する可能性がある。]

※本品に含まない

11. 患者の頭部をフレームの中央の位置に置くこと。3本のフィグゼーションピンによる固定を避けること。[固定安定性が低下する可能性がある。]
12. フィグゼーションピンを患者の頭部に装着するときはインサートロックを使用し、フィグゼーションピン及びインサートが落下しないことを確認すること。[患者が負傷する可能性がある。]
13. フレームを患者の頭部に装着するとき、フィグゼーションピンの先端がインサートを突き出ないことを確認すること。[フィグゼーションピンにより患者が負傷する可能性がある。]
14. 適切な固定のために、フレームの中央に患者の頭部を置き、4本のフィグゼーションピンが出来る限り垂直に挿入されていることを確認すること。
15. フィグゼーションピンを締め付けたときにピンのネジ山の溝（マーカ）が見える場合、大きいサイズの FirmFix が必要であることを意味するため、締め付けを中止すること。[固定安定性が低下する。]
16. 撮像中に患者が動く危険がある場合は、安全な鎮静を行うよう考慮すること。[画像の歪みの原因となる。]
17. MRI フィデューシャルボックス用に油性の溶液を使用しないこと。[画像中のフィデューシャルの位置が不正確になる恐れがある。]
18. 撮像中、患者の頭部、ヘッドコイル又はその他の外的負荷との接触により画像中のフィデューシャルに歪みが生じていないことを確認すること。また、使用が想定されるウェッジがフレームのみと接触し、フィデューシャルと接していないことを確認すること。[治療の精度に影響する恐れがある。]
19. フィデューシャルプレート及びフレームの間に頭髮等が無いことを確認すること。[精度が低下する恐れがある。]
20. MRI 検査室には一切の工具を持ち込まないこと。[画像の品質に影響する恐れがある。]
21. 脳定位画像を得た後はフィグゼーションピンを締め付けないこと。[定位座標が変更されて標的の精度が低下する恐れがある。]
22. スターバーストアダプタの溝がフレームホルダの対応するインターフェイスと完全に接することを確認すること。[固定安定性が低下する恐れがある。]
23. Yスケールがフレームホルダの前方のマークと正しく接することを確認すること。[誤った標的が治療される恐れがある。]
24. インストルメントキャリアがアークに対して常に同じ高さ（同一平面）となるように装着すること。[隙間があると治療精度が低下する恐れがある。]
25. アークシステムに過度の力をかけないこと。[標的が不正確になる、または計画されたアークの軌道から逸脱することにより治療精度に影響する恐れがある。]
26. リングが正しい位置にしっかりと固定されていることを確認すること。[誤った標的が治療される恐れがある。]
27. クロスヘアの中心部に強い圧力を加えないこと。[破損する恐れがある。]
28. 患者の頭部に24時間を超えてフレームを固定しないこと。
29. CT 撮影時に緊急の場合に患者を容易に解放できることを確認すること。
30. ヘッドフレーム及びフレームホルダの間に頭髮等が無いことを確認すること。[精度が低下する恐れがある。]
31. CT フィデューシャルボックス及びフレームホルダ上のインターフェイスの間に頭髮等が無いことを確認すること。[精度が低下する恐れがある。]
- * 32. 患者の右側におけるヘッドフレーム本体及びフレームホルダを無理に押し付けたり、押し離したりしないこと。[治療の精度や正確さに影響を与える恐れがある。]
- * 33. ヘッドフレーム本体と Vantage フレームアダプタの間に患者の毛髪などが挟まっていないことを確認すること。[精度に影響を与えたり誤った治療につながる可能性がある。]
- * 34. Vantage フレームアダプタがヘッドフレーム本体に正しく取り付けられていることを確認すること。[誤った治療やコリメータキャップとの接触につながる可能性がある。]

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

1. MRI アーチファクト軽減のためにスターバースト ラジオール セント アダプタの使用を考慮すること。[金属製のスターバーストアダプタはアーチファクトの原因となる。]
2. 「レクセル ステレオタクティック システム」(承認番号: 21600BZY00646000)の構成品であるフォークタイプ及びクランプタイプのアダプタを本装置に使用しないこと。[本装置との使用を意図しないアダプタの使用は、Yスケールに対するクランプの不安定な固定の原因となる。]
3. 以下の構成品は、MR safe であり、一般的な MR 検査による影響はない。

構成品	分類
・ヘッドフレーム本体 ・MRI フィデューシャルボックス ・MRI ヘッドコイルアダプタ	 MR Safe [画像アーチファクトに関する追加情報]を参照
・FirmFix ルーラ ・フレームホルダ ・ヘッドフレームポジショニングバンド	 MR Safe

【画像アーチファクトに関する追加情報】

MRI ヘッドコイルアダプタ、フレーム本体、MRI フィデューシャルボックスについては、3TのMR装置における撮像で生じるアーチファクトが、各構成品の実像から広がることが、非臨床試験によって以下のとおり確認されている。

シーケンス	位相エンコード	スライス方向	構成品の長軸がB ₀ (静磁場)に平行 最大アーチファクト長
スピニングエコー	AP	SAG	7.20 mm
勾配エコー	AP	TRA	15.60 mm

4. 以下の構成品は、非臨床試験によって MR Conditional であることが示されている。

構成品	分類
・FirmFix (ルーラを除く)	 MR Conditional [MR 条件その 1] を参照
・アークシステム ・クロスヘア ・Vantage キー ・Allen キー6mm ・スターバーストアダプタ (フレームホルダと接続するためにチタン製スクリューを使用する場合) ・スターバーストラジオールセントアダプタ (フレームホルダと接続するためにチタン製スクリューを使用する場合)	 MR Conditional [MR 条件その 2] を参照

【MR 条件その 1】

MR 撮像中に MR 装置のガントリ内で使用することが可能である。非臨床試験により、次の条件下で MR 条件付適合であることが確認されている。

- ・静磁場強度: 1.5T、3T (テスラ)
- ・最大空間磁場勾配: 13,000 G (ガウス) /m (130 T/m)
- ・最大空間磁場勾配と静磁場の積: 235,000,000 G²/cm (235 T²/m)
- ・MR 装置が示す全身最大 SAR: 2 W/kg (通常操作モード)、4 W/kg (第一次水準管理操作モード)

上記条件下での 15 分間のスキャン時間において生じうる温度上昇は、最大で以下のとおりである。

※本品に含まない

1.5 T、2 W/kg：1.5℃（背景温度上昇 1.5℃）
1.5 T、4 W/kg：3.1℃（背景温度上昇：3.1℃）
3 T、2 W/kg：1.0℃（背景温度上昇：1.0℃）
3 T、4 W/kg：2.0℃（背景温度上昇：1.9℃）

・画像アーチファクト

3 T の MR 装置における勾配エコー法による撮像で生じるアーチファクトは、FirmFix の実像から約 8.2 mm である。

〔MR 条件その 2〕

MRI 検査室内に持ち込み可能であるが、MR 撮像中に使用することはできない。

非臨床試験により、次の条件下で MR 条件付適合であることが確認されている。

- ・静磁場強度：1.5T、3T
- ・最大空間磁場勾配：700 G/m（7 T/m）
- ・最大空間磁場勾配と静磁場の積：14,000,000 G²/cm（14 T²/m）

MRI 関連の発熱及び画像アーチファクトに関する試験を実施していない。

5. 上記以外の構成部品については、MR 環境下への持ち込みを意図していない。

＜相互作用＞

〔併用禁忌（併用しないこと）〕

以下の付属品等は、MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする。

- ・アーク用トレイ
- ・MRI フィデューシャルプレートのインジケータに硫酸銅溶液※を充填するための汎用注射針※

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
磁気共鳴画像診断装置（MRI 装置）	使用禁止	MR 装置への吸着、故障、破損等が起こるおそれがある。

＜不具合・有害事象＞

定位脳手術により、標的部位又は軌道の内部又は近傍にある重要な構造又は血管に対する以下の事象（一時的又は永続的）が発現する可能性がある。

- ・頭蓋内出血
- ・感染症
- ・血管塞栓
- ・神経学的症状（脳部位による）

事象の種類及び重篤度は、標的部位と危険部位の位置関係、年齢、医学的状態、治療対象の疾患、及び治療歴（薬物的及び外科的）に依存する。

＜その他の注意＞

1. クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）患者に本品を使用する場合、及び／又は感染のリスクが高い組織／臓器が疑われる場合は、使用した部品は廃棄処分とし、再使用しないこと。[CJD のプリオンに対して有効と証明された洗浄又は滅菌方法がない。]
2. 製造販売業者が推奨する分解、清掃および滅菌の各方法を必ず順守すること。[装置が損傷する可能性があり、治療の安全性が低下する。]
3. 交換した部品または本品は廃棄して臨床使用しないこと。[本品の精度が低下する恐れがある。]
4. アークシステムに潤滑油を差していることを確認すること。[スムーズかつ正確なロックが行えない恐れがある。]

* ＜組み合わせで使用使用する医療機器＞

本品は、「レクセル ステレオタクティック システム」（承認番号：21600BZY00646000、製造販売業者：エレクトラ株式会社）と併用して使用する医療機器又は放射線治療による非切開手術を行う医療機器と組み合わせて使用することができる。併用使用による確認が行われている医療機器を以下に例示する。

販売名	承認番号	製造販売業者名
ディスプレイ バイオプシーニードルキット	22300BZX00206000	* 自社
レクセル ガンマナイフ パーフェクション	22000BZX00768000	自社

【保管方法及び有効期間等】

＜保管の条件＞

1. 常温、清潔で、乾燥した状態で保管すること（温度 10～40℃）。
2. 使用期限を過ぎた製品は使用しないこと。

＜耐用期間＞

1. 使用期間〔製造元データの自己認証による〕
 - ・FirmFix：ラベルに表示された使用期限内に使用すること。
2. 耐用期間〔製造元データの自己認証による〕
 - ・FirmFix 以外の構成部品：正規の保守点検を行った場合に限り 5 年間

滅菌工程を繰り返す試験において 500 回相当までの耐久性が確認されている（前提条件：最大使用回数 100 回/年）。ただし、取扱方法によっては、5 年未満又は 500 回未満で使用できなくなる場合もあるので、【保守・点検に係る事項】の＜使用者による保守点検事項＞を参照して点検を行うこと。

【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守点検事項＞

1. 洗浄及び滅菌
- (1) 使用前処理
- 1) 使用前に、指定する手順で各構成部品を洗浄及び滅菌（別途定める場合を除く）を行い、機能に問題がないことを確認すること。

構成部品	高圧蒸気滅菌	機械洗浄	用手洗浄
Allen キー	—	○	○
MRI コイルアダプタ	—	—	○
MRI フィデューシャルボックス	—	—	○
ヘッドフレーム本体	—	○	○
フレームホルダ	—	○	○
Vantage キー	○	○	○
MRI ボックス用スクリュードライバ	—	○	○
MRI 硫酸銅充填用スクリュードライバ	—	○	○
スターバーストアダプタ	—	○	○
スターバーストラジオールセントアダプタ	—	○	○
クロスヘア	○	○	○
アークシステム	○	○	○
アーク用トレイ	○	○	○

- (2) 洗浄
 - ・使用後 30 分以内に製品を洗浄すること。
 - ・汚れが著しい場合は、機械洗浄に加えて、用手洗浄も行うことを推奨する。中性酵素洗剤（pH 6～8）を用いて適切な洗浄を行うこと。
- 1) 機械洗浄の手順
 - ・構成部品を分解し、構成部品が洗浄中互いに触れないように洗浄槽内に置く。
 - ・使用する洗浄機の取扱説明書に従い、超音波工程のない洗浄プログラムで行う。
 - ・推奨する中性洗剤（pH 6～8）又はアルカリ性洗剤（>pH 10）を用い、冷水（<30℃）で前洗浄後、55℃の水で 5～10 分間洗浄する。
 - ・脱イオン水で数回すすぐ。
 - ・熱消毒のため、すすぎの最後の工程で 90～95℃の脱イオン水で 5 分間すすぐ。
 - ・99℃で 35 分間高温消毒し、乾燥させる。
 - ・汚れが残っていないことを目視で確認し、必要があれば機械洗浄を繰り返す。

※本品に含まない

- 2) 用手洗浄の手順
- ・ 構成品を分解し、推奨する中性酵素洗剤 (pH6~8) (<30℃) に 20 分以上浸漬させる。
 - ・ 柔らかなブラシ (可能であればディスポーザブルタイプ)、孔の部分には小型の細胞診ブラシを用いて汚れを落とす。
 - ・ 脱イオン水で 3 分間以上完全にすすぐ。孔など届きにくい部分は完全に洗い流す。
 - ・ 柔らかく清潔な毛羽立たないワイプを用いて乾燥させる。必要に応じて隙間やルーメンの部分乾燥させるために医療用圧縮空気を用いる。
 - ・ 汚れが残っていないことを目視で確認し、必要であれば洗浄を繰り返す。

(3) 滅菌

- 1) 滅菌前に以下を行う。
- ・ 全ての構成品について手垢や腐食部分がないことを目視で確認する。
 - ・ 可動部分が正しく動作することを確認し、必要に応じて流動パラフィンなどの医療用潤滑材を控えめに塗布する。
 - ・ 全ての構成品が完全に乾燥していることを確認する。
- 2) アークシステム及びクロスヘアについては、取扱説明書の図に従い滅菌専用のアーク用トレイへ収納し、蓋をしたものを滅菌する。
- 3) 推奨する高圧蒸気滅菌の方法は次の 1~3 のとおり。
- ・ 方法 1: 132℃でプレバキューム (包装された状態で保持時間 4 分)
 - ・ 方法 2: 134℃でプレバキューム (包装された状態で保持時間 3 分)
 - ・ 方法 3: 134℃でプレバキューム又は断続的なバキューム (包装された状態で保持時間 18 分)
- 4) フラッシュ式の高圧蒸気滅菌は推奨しない。

2. 点検

- 1) 単回使用の FirmFix 及びヘッドフレームポジショニングバンドを除き、全ての構成品について日常的な点検を実施すること。
- 2) 使用者によるメンテナンスが必要な構成品と保守点検事項の概要を以下に示す。

構成品	点検内容
ヘッドフレーム本体	・ フレームの表面が滑らかで損傷がないことを確認する (特にインターフェイス部分)。 ・ FirmFix を通すためのフレームの穴に損傷がないことを確認する (3 月に 1 回)。
MRI フィデューシャルボックス	・ シーリングスクリューを交換する (必要に応じて)。 ・ フィデューシャルボックスの表面が滑らかで損傷がないことを確認する (特にヘッドフレームと接続する 3 箇所) ・ スクリューがきつく締められていることを確認する。
フレームホルダ	・ フレームホルダの表面が滑らかで損傷がないことを確認する (特にヘッドフレームと接続する 3 箇所のインターフェイス)。
アークシステム	・ 洗浄ごとに、全ての可動部分に潤滑剤を塗布する。 ・ サポートアーク及びアークサポートのリング部分の表面を確認し、もし酸化処理した部分が消えていたら交換する。 ・ 5 箇所のノブの穴に潤滑剤を塗布する。 ・ スクリューが破損していたら交換する。 ・ 目盛が消えて読めなくなっているとき、又は塗料が剥がれているときは、製造販売業者へ連絡する。
クロスヘア	・ O リングが破損していたら交換する。
* Vantage フレームアダプタ	・ 動作確認を行う。 ・ QA ツール Vantage を使用し焦点精度の QA チェックを行う。

使用者による保守点検事項の詳細については、本品の取扱説明書を参照すること。

3. その他の保守点検事項

クロイツフェルト ヤコブ病の兆候を示す患者に使用した製品を再使用しないこと。

【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：エレクタ株式会社

** 電話番号：03-6748-6180

製造業者名：・ Elekta Instrument AB (スウェーデン)

・ Nucletron B.V. (オランダ)