

特定保守管理医療機器 フルオロレジストレーションキット

*【禁忌・禁止】

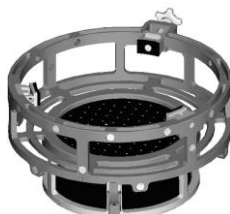
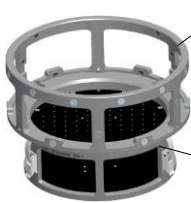
1. 本品は、ブレインラボ指定の C アーム (他社製品) 以外とは組み合わせないこと。
2. 画像の撮像後、イメージインテンシファイアのレジストレーションキットの位置を変更しないこと。[レジストレーションキットを回転、傾斜、垂直移動した時は、画像を撮像し直さなければならない。]
3. レジストレーションキット 2D C-Arms 用 (オールドジェネレーション) はドレープしないこと。使用前に指定の方法で滅菌すること。
4. 41705,55705,55720,55730 については超音波洗浄機を使用しないこと。

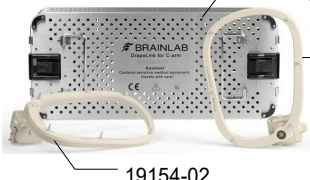
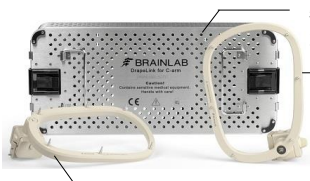
【形状・構造及び原理等】

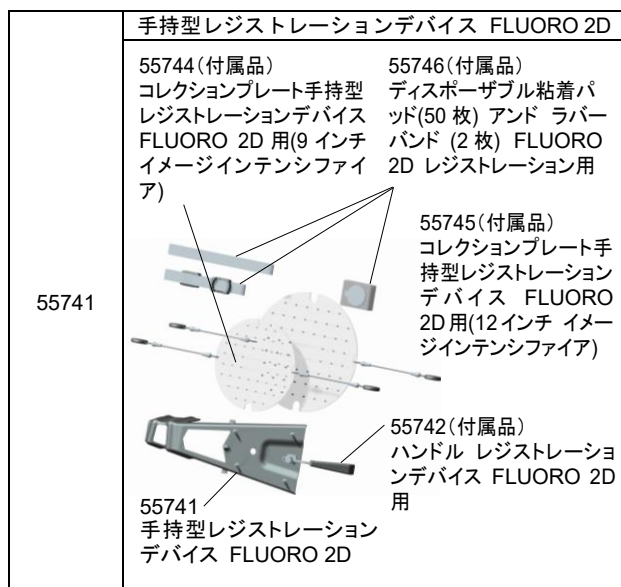
1. 概要

本品は、ブレインラボ社製ナビゲーションユニット (別売) と併用するレジストレーションキットである。本品を診断用X線装置 (他社製品) に取り付け、ブレインラボ社製ナビゲーションユニットと併用することにより、術前および術中に撮像されるX線2Dおよび3D画像にレジストレーションにおいて必要とされる位置情報が追加される。

2. 製品外観

製品番号	製品名
41705	レジストレーションキット 2D C-Arms 用 (オールドジェネレーション)
	
55705	レジストレーションキット 2D C-Arms 用
	
55720	レジストレーションキット FLUORO 2D / 3D C-Arms 用
	 55715 レジストレーションキット FLUORO 3D 3D C-Arms 用 55715-20 レジストレーションキット FLUORO 2D / 3D 3D C-Arms 用
55730	レジストレーションキット FLUORO 3D ZIEHM VISION FD VARIO 3D 用
	

19154	レジストレーションキット FLUORO 3D ZIEHM VISION RFD 型
	 52317 (付属品) 滅菌トレイ 19154-01 ドレープリック リファレンスユニット (C-Arm 右用) 19154-02 ドレープリック リファレンスユニット (C-Arm 左用) 19154-03 (付属品) ドレープリック アダプター ツィーム 右用 19154-04 (付属品) ドレープリック アダプター ツィーム 左用
19168	レジストレーションキット FLUORO 3D SIEMENS CIOS SPIN 型
	 52317 (付属品) 滅菌トレイ 19154-01 ドレープリック リファレンスユニット (C-Arm 右用) 19154-02 ドレープリック リファレンスユニット (C-Arm 左用) 19154-06 (付属品) ドレー プリック アダプター CIOS SPIN 右用 19154-05 (付属品) ドレープリック アダプター CIOS SPIN 左用
B19169	レジストレーションキット FLUORO 3D GE OEC 3D 型
	 52317 (付属品) 滅菌トレイ 19154-01 ドレープリック リファレンスユニット (C-Arm 右用) 19154-02 ドレープリック リファレンスユニット (C-Arm 左用) 19154-07 (付属品) ドレープリック アダプター GE OEC 3D 左用 19154-08 (付属品) ドレープリック アダプター GE OEC 3D 右用



3. 原理

本品を診断用 X 線装置に取り付ける、もしくは接触させて撮像することにより、2D および 3D X 線画像にレジストレーションにおいて必要とされる位置情報が追加される。情報が付加された画像をブレインラボ社製ナビゲーションユニットに取りこみ、キャリブレーションされた手術用器具を併用することによって、器具のナビゲーションが可能となる。

【使用目的又は効果】

本品は、診断用 X 線撮影で使用する静止グリッドである。X 線被写体(患者)と診断用 X 線装置の X 線照射部との間に配置して使用され、X 線画像に位置情報を追加するために用いる。

【使用方法等】

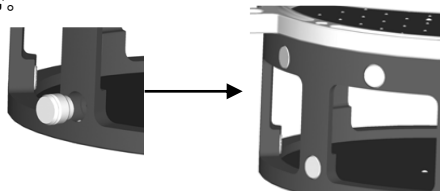
<使用前>

本品は未滅菌のため、使用に際しては必ず洗浄・滅菌を行う。滅菌条件については、本書の【保守・点検に係る事項】ならびに、「洗浄・消毒・滅菌ガイド」を参照すること。

<使用方法>

1. レジストレーションキット 2D C-Arms 用(オールドジェネレーション)

- ① 反射箔の付いた平らな側面が外側を向くように、スプリングマウンティドボールベアリングの付いていないリフレクティブディスク FLUORO レジストレーションキット用を穴に平行に合わせる。
- ② ディスクがカチッと所定の位置に収まるまで穴にはめ込む。



- ③ 標準の手順で C アームをドレープする。
- ④ レジストレーションキットをイメージインテンシファイアにかぶせる。
- ⑤ コレクションプレートが水平に、イメージインテンシファイアのサーフェス面と中心を合わせて取り付けられていることを確認し、固定用ノブを締める

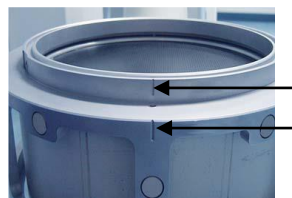
2. レジストレーションキット 2D C-Arms 用

- ① 反射箔の付いた平らな側面が外側を向くようにスプリングマウンティドボールベアリングの付いたリフレクティブディスク 2D・3D FLUORO REGISTRATION KIT 用に平行に合わせる。
- ② ディスクがカチッと所定の位置に収まるまで押す。ディスクが引っかかった場合は、ボールベアリング側の表面部分を押す。
- ③ すべてのディスクが所定の位置でレジストレーションキットの表面と水平になるまで上記手順を繰り返す。
- ④ 標準の手順で C アームをドレープする。レジストレーションキットをドレープする場合は、この時点では C アームのイメージインテンシファイアをドレープする必要はない。
- ⑤ 本品をイメージインテンシファイアにかぶせ、固定用ノブで締める。コレクションプレートが水平に、イメージインテンシファイアのサーフェス面と中心を合わせて取り付けられていることを確認する。
- ⑥ カメラにディスクが適切に映り、OR スタッフの動きが妨げられないよう、必ず固定用ノブが C アームの内側に向くように調整する。
- ⑦ リムーバブルキャリブレーションプレートをレジストレーションキットの下に配置する。
- ⑧ プレートを片手で支えながら、レジストレーションキットとプレートの刻み目を合わせて位置を調整する。
- ⑨ プレートが水平に装着され、プレートとレジストレーションキットの間に隙間がないことを確認しラッチを締める。
- ⑩ ④でレジストレーションキットのドレープを選択した場合、レジストレーションキットと C アームを、ブレインラボの認可する滅菌ドレープでドレープする。

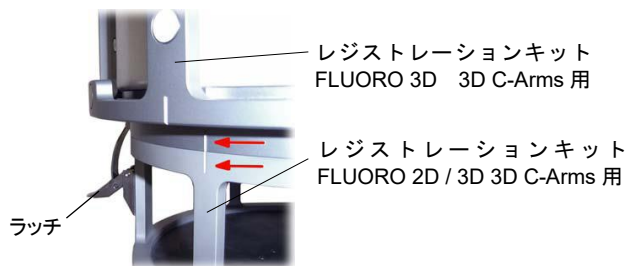


3. レジストレーションキット FLUORO 2D / 3D C-Arms 用

- ① スプリングマウンティドボールベアリングの付いたリフレクティブディスク 2D・3D FLUORO レジストレーションキット用を取り付ける。
- ② レジストレーションキット FLUORO 3D 3D C-Arms 用上の 3 つの穴を、イメージインテンシファイア上の、対応するピン上にスライドさせる。
- ③ キットが C アーム上に水平に配置されるように注意する。
- ④ 本品の刻み目をイメージインテンシファイアの刻み目(右上図)に合わせる。



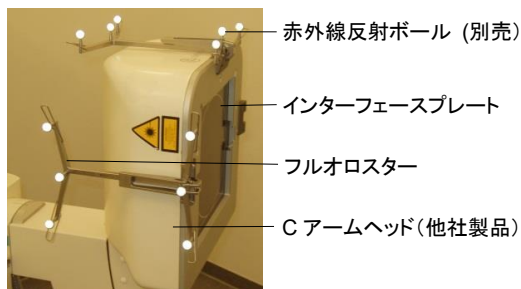
- ⑤ 3 つのロックングスクリューをアレンレンチで締める。
- ⑥ レジストレーションキット FLUORO 2D / 3D 3D C-Arms 用をレジストレーションキットの下に配置する。
- ⑦ リングを片手で支えながらリングとレジストレーションキットの刻み目が合うように位置を調整する。



- ⑧ リングが水平に装着され、リングとレジストレーションキットの間に隙間がないことを確認する。
- ⑨ リングのラッチをすべて締める。

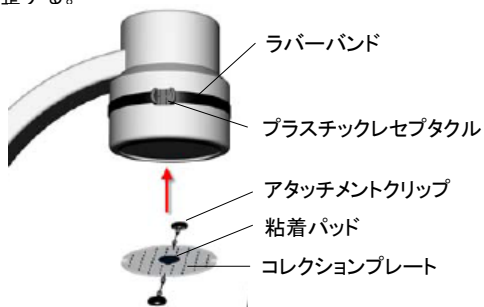
4. レジストレーションキット FLUORO 3D ZIEHM VISION FD VARIO 3D 用

- ① 診断用 X 線装置の C アームにあるフラットパネル検出器に、本品のインターフェースプレートを取り付け、ねじで確実に固定する。
- ② フルオロスターに、赤外線反射ボール（別売）を、手で確実に取り付ける。
- ③ フルオロスターを取り付けるために、C アームの 3 つのインターフェースのうち、3D スキャン開始時のカメラ位置に対して最適な 2 面を決定する。
- ④ フルオロスターの安全フックをはずしてレバーを開き、インターフェースに取り付けたのちにレバーを閉じる。
- ⑤ 2 つ目のフルオロスターも同様に取り付ける。
- ⑥ 本品とともに C アームヘッドをドレープする。ドレープにしわが寄らないように、フルオロスターの取り付け箇所より後方に、専用の無菌輪ゴム（別売）を用いてドレープを固定する。



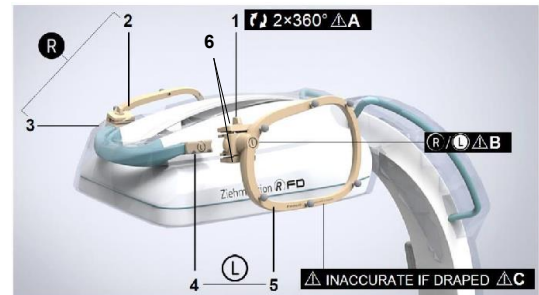
5. 手持型レジストレーションデバイス FLUORO 2D

- ① イソプロパノールで、ラバーバンドを清潔にし、乾かす。
- ② ラバーバンドを C アーム上に取り付ける。
- ③ コレクションプレートの表面をイソプロパノールで清潔にし、乾かす。
- ④ 粘着パッドの両面から保護フィルムをはがし、コレクションプレートの中心に貼る。
- ⑤ コレクションプレートを C アームに押し込む。確実に固定するために、貼り付けた粘着パッドがプレートと C アームによく密着していることを確認する。
- ⑥ ラバーバンドのプラスチックレセプタクルに、両方のアタッチメントクリップを挿入する。望ましい位置調整を行うために、必要に応じ、ラバーバンドのレセプタクルを調整する。



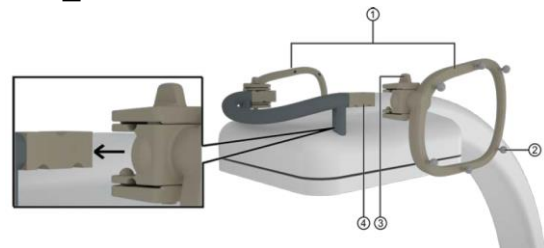
- ⑦ コレクションプレートが正確な位置にあり、曲がっていないことを確認する。
- ⑧ 標準の手順で C アームをドレープする。
- ⑨ 未使用の赤外線反射ボール（別売）を手持型レジストレーションデバイス FLUORO 2Dに取り付ける。
- ⑩ 手持型レジストレーションデバイス FLUORO 2D をイメージインテンシファイアに軽く押し当てる、もしくは患者の上で安定させる。

6. レジストレーションキット FLUORO 3D ZIEHM VISION RFD 型



- ① C アームを適合する滅菌ドレープでドレープする。
- ② C アームのアレイに取り付けられたドレープリング アダプター ツィームのラベル (3 または 4) によって、正しいドレープリング リファレンスユニット (C-Arm 右用/左用) (2 または 5) を選ぶ。
- ③ 6 つすべてのクランプ脚に、赤外線反射ボール（別売）を取り付ける。
- ④ サイドプレート (6) のロッキングスクリュー (1) を反時計回りに 2 回転させて開く。
- ⑤ ドレープリング リファレンスユニット (C-Arm 右用/左用) をアダプターに押し込む。
- ⑥ 強固に接続されるまでロッキングスクリュー (1) を締める。
- ⑦ C アームの反対側も同様にステップ②～⑥を行う。

7. レジストレーションキット FLUORO 3D SIEMENS CIOS SPIN 型



- ① 適合する滅菌ドレープで C アームをドレープする。
- ② ドレープリング アダプター CIOS SPIN (4) 上の、R (Right) または L (Left) を示すラベルに合わせて正しいリファレンスユニット (C-Arm 右用/左用) (1) を選択する。
- ③ 新しい赤外線反射ボール (2) (別売) をリファレンスユニット (C-Arm 右用/左用) に取り付ける。
- ④ ロッキングスクリュー (3) を反時計回りに 2 回転させて完全に開く。
- ⑤ ドレープが掛かっていないことを確認しながらリファレンスユニット (C-Arm 右用/左用) をドレープリング アダプター CIOS SPIN に押し込む。
- ⑥ 強固に固定されるまでロッキングスクリューを締める。
- ⑦ もう一方のリファレンスユニット (C-Arm 右用/左用) についても同様にステップ②～⑥を行ってください。

8. レジストレーションキット FLUORO 3D GE OEC 3D 型

- ① 適合する滅菌ドレープで C アームをドレープする。
- ② 新しい赤外線反射ボール（別売）をリファレンスユニット (C-Arm 右用/左用) に取り付ける。

- ③ ロッキングスクリューを反時計回りに2回転させて完全に開く。
- ④ リファレンスユニット (C-Arm 右用/左用) をドレープリンク アダプターに押し込む。
- ⑤ 強固に固定されるまでロッキングスクリューを締める。
- ⑥ もう一方のリファレンスユニット (C-Arm 右用/左用) を同様に取り付け。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本品を取り付けている間は必ずCアームのブレーキをかけること。ブレーキがかけられない場合は、手動でCアームを固定すること。
2. 本品の取り付けによりCアームのバランスが崩れる可能性がある。本品の取り付け時に極端な位置へのCアームの配置は避けること。
3. リフレクティブディスクおよび赤外線反射ボール(別売)が軟部組織、血液で汚染されている場合や破損している場合、またはカメラレンズに検出できない場合には、すぐに交換すること。また、それらが清潔で乾燥していることを確認すること。
4. リフレクティブディスクおよび赤外線反射ボール(別売)は常にナビゲーションのカメラから見える位置に調整すること。
5. Cアーム用ドレーブがリフレクティブディスクまでのカメラ視野を妨げないことを確認すること。
6. レジストレーションキットの固定用ノブがカメラの視野内にないことを確認すること。
7. 患者の画像撮像を開始する前に、使用中に本品が患者やリファレンスアレイに接触しないことを確認すること。
8. 破損や許容範囲外の低精度を検出した場合、ブレインラボのサポート部門に問い合わせてCアームをナビゲーションシステムとともに再度キャリブレーションを行うこと。
9. レジストレーションキット 2D C-Arms用およびレジストレーションキット FLUORO 2D / 3D C-Arms用にはスプリングマウンティッドボールベアリングの付いたリフレクティブディスクのみを使用すること。[誤ったリフレクティブディスクを使用すると誤差が生じる可能性がある。]
10. レジストレーションキット 2D C-Arms 用 (オールドジェネレーション) にはスプリングマウンティッドボールベアリングの付いていないリフレクティブディスクのみを使用すること。
11. リフレクティブディスクが正しく挿入されるとカチッと音がする。傾かないように取り付けること。[リフレクティブディスクが正しく、または完全に挿入されないと、カメラがレジストレーションキットを正しく検知できずにナビゲーションの精度が低下するおそれがある。]
12. イメージインテンシファイアのロッキングスクリューは本品の穴に完全にフィットさせること。
13. 本品は水平に、かつイメージインテンシファイアのサーフェス面に中心を合わせて取り付けること。レジストレーションキットは傾けないこと。[少しの傾斜でも精度の低下やイメージインテンシファイアのピンの破損につながる。]
14. 本品はイメージインテンシファイアにしっかりと取り付けること。アレンレンチを使い、本品の3つのネジ山付きロッキングスクリューを締めること。
15. 本品は、必ずブレインラボが認可しており、使用中のCアームモデルに対応するものとして指定された透明ドレーブでドレーブを行うこと。
16. Cアームと本品をドレーブする際は、ドレーブにはできる限りシワが寄らないようにすること。リフレクティブディスクにドレーブのシワや、継ぎ目やシールなどの非透過性の部分がかからないようにすること。
17. コレクションプレートや他のアクセサリは滅菌しないこと。

レジストレーションキット FLUORO 2D / 3D C-Arms用を使用する際は、下記に注意すること。

18. 3D Cアームが目的の手術設定に適するようにキャリブレーションされていることを確認すること。Cアームがレーザーターゲティングデバイスとともにキャリブレートされている場合のみ、3Dスキャン専用のレーザーターゲティングデバイスを使用すること。Cアームのキャリブレーションがレーザーターゲティングデバイスなしで実施された場合には画像の撮像にはレーザーターゲティングデバイスを使用しないこと。
19. 2Dの術中フルオロ画像や術前キャリブレーション画像を撮像する際にはレジストレーションキット FLUORO 2D / 3D 3D C-Arms用が装着されていることを確認すること。キャリブレーション画像を取得し終えたら、たとえばスペースが必要になっても2Dのフルオロ画像の撮像中は本キットを付けたままで、外さないこと。
20. 取り付けた器具の最大制限重量を超えないように、レジストレーションキット FLUORO 2D / 3D 3D C-Arms 用を取り付ける前にレーザーターゲティングデバイスを取り外しておくこと。
21. 取り付けや取り外しの際は常に片手でレジストレーションキット FLUORO 2D / 3D 3D C-Arms 用を支え、落とさないように注意すること。
22. 本品を、レジストレーションキット FLUORO 2D / 3D 3D C-Arms 用を装着して清潔野で使用する場合は、本キットを滅菌ドレーブで覆うこと。必要に応じ、新しい滅菌ドレーブを使用すること。
23. 2D のフルオロ画像の撮像を開始する前に、レジストレーションキット FLUORO 2D / 3D 3D C-Arms 用がレジストレーションキットにしっかりと装着されていることを確認すること。
24. 3D 画像を撮像する際にはレジストレーションキット FLUORO 2D / 3D 3D C-Arms 用が外れていることを確認すること。

手持型レジストレーションデバイス FLUORO 2Dを使用する際は、下記に注意すること。

25. 手持型レジストレーションデバイス FLUORO 2Dとハンドルは使用前に滅菌すること。
26. 手持型レジストレーションデバイス FLUORO 2Dは直径9インチまたは12インチのCアームに使用すること。また、Cアームのサイズに合ったラバーバンドを使用すること。
27. Cアームイメージインテンシファイアには、ブレインラボ社の粘着パッドを使用すること。
28. ラバーバンドは少なくとも1年に1度、交換すること。

レジストレーションキット FLUORO 3D ZIEHM VISION FD VARIO 3D用を使用する際は、下記に注意すること。

29. フルオロスターは、ドレーブする前にインターフェースプレートに取り付け、ドレーブの上に取り付けけないこと。
30. 本品およびCアームを手術台より下の位置で回転させないこと。
31. フルオロスターを取り付ける時は、常にブレーキをかけること。ブレーキがかけられない場合、手動でCアームを固定すること。
32. フルオロスターは、専用のケースにて保管すること。

レジストレーションキット FLUORO 3D ZIEHM VISION RFD型を使用する際は、下記に注意すること。

33. 必ず、適合する Ziehm 社が推奨する滅菌ドレーブを使用すること。
34. ドレープリンク リファレンスユニット (C-Arm 右用/左用) をドレーブで覆わないこと。ドレープリンク リファレンスユニット (C-Arm 右用/左用) は滅菌ドレーブされたアダプターに取り付けること。
35. 手術前に手術室のセットアップを計画すること。常に、カメラからドレープリンク リファレンスユニット (C-Arm 右用/左用) や器具に装着された赤外線反射ボールまでの視野が妨げられないようにすること。

36. ドレープリング リファレンスユニット (C-Arm 右用/左用) を装着したCアームを手術室テーブルの下で回転させないこと。
37. 不正確なナビゲーションを避けるために、バリデーションされた最大回数の滅菌サイクルを超えないようにすること。
38. ドレープリング リファレンスユニット (C-Arm 右用/左用) の設置を行う前は、ドレープリング アダプター ツィーム周囲のドレープにしわが寄らないようにすること。
39. 術中にドレープリング リファレンスユニット (C-Arm 右用/左用) を取り外したり交換したりする際は、必ず滅菌ドレープを交換すること。
40. テーブを貼らないこと。あるいは、ドレープリング アダプター ツィーム周りのドレープを補強しないこと。
41. ドレープリング リファレンスユニット (C-Arm 右用/左用) を取り付けたり取り外したりする前に、ロッキングスクリュウを完全に開いた状態にしておくこと。
42. 作動中は、ドレープが張力を受けないようにすること。
43. ドレープリング リファレンスユニット (C-Arm 右用/左用) に力を加えないこと。特に、ドレープリング リファレンスユニット (C-Arm 右用/左用) を C アームに取り付けるハンドルとして使用しないこと。
44. ナビゲーション前に、ロッキングスクリュウが正しく締められているのを確認すること。
45. フラットパネルの外装を開ける際や、ハンドルを交換する際は、耐用上の理由により、弊社に知らせること。
46. 精度を維持するために、ドレープリング リファレンスユニット (C-Arm 右用/左用) の年一回の検査およびキャリブレーションが推奨される。
47. ドレープリング リファレンスユニット (C-Arm 右用/左用) は他のドレープリングのアクセサリ (インターコネクターなど) と共に使用しないこと。
48. 再使用回数が 150 回を超えないようにすること。

レジストレーションキット FLUORO 3D SIEMENS CIOS SPIN 型を使用する際は、下記に注意すること。

49. 必ず、レジストレーションキット FLUORO 3D SIEMENS CIOS SPIN 型に適合する Siemens 社が推奨する滅菌ドレープを使用すること。
50. 常に、カメラからドレープリング リファレンスユニット (C-Arm 右用/左用) や器具に装着された赤外線反射ボールまでの視野が妨げられないようにすること。
51. ドレープリング リファレンスユニット (C-Arm 右用/左用) を装着した C アームを手術室テーブルの下で回転させないこと。
52. ドレープリング リファレンスユニット (C-Arm 右用/左用) の設置を行う前は、ドレープリング アダプター CIOS SPIN 周囲のドレープにしわが寄らないようにすること。
53. 術中にドレープリング リファレンスユニット (C-Arm 右用/左用) を取り外したり交換したりする際は、必ず滅菌ドレープを交換すること。その際、ドレープリング アダプター CIOS SPIN 周りのドレープをテープ留めないこと。
54. 作動中は、ドレープが張力を受けないようにすること。
55. ドレープリング リファレンスユニット (C-Arm 右用/左用) に力を加えないこと。特に、ドレープリング リファレンスユニット (C-Arm 右用/左用) を C アームに取り付けるハンドルとして使用しないこと。
56. 保守点検のためにフラットパネルの外装やドレープリング アダプター CIOS SPINを開いたり交換した場合など、作業を行った場合には弊社に知らせること。
57. 精度を維持するために、ドレープリング リファレンスユニット (C-Arm 右用/左用) の年一回の検査およびキャリブレーションが推奨される。
58. 再使用回数が 150 回を超えないようにすること。

レジストレーションキット FLUORO 3D GE OEC 3D 型を使用する際は、下記に注意すること。

59. 必ず、C アームの製造元が推奨する滅菌ドレープを使用すること。

60. ドレープリング リファレンスユニット (C-Arm 右用/左用) をドレープで覆わないこと。
61. 手術前に手術室のセットアップを計画すること。常に、カメラからドレープリング リファレンスユニット (C-Arm 右用/左用) や器具に装着された赤外線反射ボールまでの視野が妨げられないようにすること。
62. ドレープリング リファレンスユニット (C-Arm 右用/左用) を装着したCアームを手術室テーブルの下で回転させないこと。
63. 不正確なナビゲーションを避けるために、バリデーションされた最大回数の滅菌サイクルを超えないようにすること。
64. ドレープリング リファレンスユニット (C-Arm 右用/左用) の設置を行う前は、ドレープにしわが寄らないようにすること。
65. 術中にドレープリング リファレンスユニット (C-Arm 右用/左用) を取り外したり交換したりする際は、必ず滅菌ドレープを交換すること。
66. ドレープリング リファレンスユニット (C-Arm 右用/左用) を取り付けたり取り外したりする前に、ロッキングスクリュウを完全に開いた状態にしておくこと。
67. 作動中は、ドレープが張力を受けないようにすること。
68. ドレープリング リファレンスユニット (C-Arm 右用/左用) に力を加えないこと。特に、ドレープリング リファレンスユニット (C-Arm 右用/左用) を C アームに取り付けるハンドルとして使用しないこと。
69. ナビゲーション前に、ロッキングスクリュウが正しく締められているのを確認すること。
70. フラットパネルの外装を開ける際や、ハンドルを交換する際は、耐用上の理由により、弊社に知らせること。
71. 精度を維持するために、ドレープリング リファレンスユニット (C-Arm 右用/左用) の年一回の検査およびキャリブレーションが推奨される。
72. レジストレーションを行う前に、C アーム及びアダプターがキャリブレーションされていることを確認すること。アダプターは、ブレインラボの技術者が取り付けるため、取り外さないこと。アダプターを取り外したり、破損させた場合は、ナビゲーションシステムの使用を中止してブレインラボにキャリブレーションを依頼すること。
73. 設定された再使用回数を超えて使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 常温・常湿・常圧にて保管すること。
2. 手持型レジストレーションデバイス FLUORO 2D のアクセサリはアルミニウムケースに保管すること。
3. ドレープリング リファレンスユニット (C-Arm 右用/左用) の洗浄及び消毒後は、破損や不具合を避けるため、付属の滅菌トレイに保存すること。

【保守・点検に係る事項】

1. レジストレーションキット 2D C-Arms 用 (オールドジェネレーション) の再処理
 - ① 再処理を開始する前に、レジストレーションキットからディスクを外す。
 - ② 消毒剤の製造元の推奨事項に従い、消毒剤を使って表面を拭く。
 - ③ 必ず中性酵素洗剤 (pH6-pH9) を使用して自動洗浄と消毒を行う。
 - ④ 高圧蒸気滅菌を行う。
2. レジストレーションキット 2D C-Arms 用の再処理
 - ① 3 カ所のラッチを上げ、リムーバブルキャリブレーションプレートはレジストレーションキットから外す。
 - ② レジストレーションキットとリムーバブルキャリブレーションプレートは別々に処理する。
 - ③ ディスクをレジストレーションキットから外す。
 - ④ 消毒剤の製造元の推奨事項に従い、消毒剤を使って表面を拭く。
 - ⑤ 必ず中性酵素洗剤 (pH6-pH9) を使用して自動洗浄と消毒を

- 行う。
⑥ 高圧蒸気滅菌を行う。

3. レジストレーションキット FLUORO 2D / 3D C-Arms 用の再処理

- ① 湿った布を使って表面を拭く。その後表面を乾かす。
② 消毒剤の製造元の推奨事項に従い、中性の消毒剤を使用する。

4. リフレクティブディスクの再処理

- ① 消毒剤の製造元の推奨事項に従い、中性の消毒剤を使用する。
② 自動洗浄と消毒を行う。必ず中性洗剤 (pH6-pH9) を使用する。
③ 高圧蒸気滅菌を行う。

5. レジストレーションキット FLUORO 3D ZIEHM VISION FD VARIO 3D 用の再処理

- ① 安全フックを外し、レバーを開く。
② フルオロスターをフレームから取り外す。
③ 湿った布を使って表面を拭く。その後表面を乾かす。
④ 消毒剤の製造元の推奨事項に従い、中性洗剤を利用する。

6. 手持型レジストレーションデバイス FLUORO 2D の再処理

- ① 手持型レジストレーションデバイス FLUORO 2D と持ち手の間のインターフェースを徹底的に洗浄する。
② 汚れが残っていないか、特にネジ山を確認する。目視で確認して器具に汚れが残っている場合は①をやり直す。
③ 自動洗浄と消毒を行う。必ず中性酵素洗剤 (pH6-pH9) を使用する。
④ 高圧蒸気滅菌を行う。

7. レジストレーションキット FLUORO 3D ZIEHM VISION RFD 型の再処理

- ① ロッキングスクリューを完全に緩め、サイドプレートをアレイから取り出す。
② 前処理を行う。
③ 汚れが残っていないか、特にネジ山部分を確認する。目視で確認して汚れが残っている場合には、②をやり直す。
④ 自動洗浄と消毒を行う。
⑤ ロッキングスクリューがベース内の丸みのある結節部と同じ側に来るように、サイドプレートを組み立て直す。
⑥ 付属の滅菌トレイで高圧蒸気滅菌を行う。

8. レジストレーションキット FLUORO 3D SIEMENS CIOS SPIN 用の再処理

- ① ロッキングスクリューを完全に緩め、ドレープリング リファレンスユニット (C-arm 右用/左用) からサイドプレートを取り外す。
② 前処理を行う。
③ 汚れが残っていないか、特にネジ山部分を確認する。目視で確認して汚れが残っている場合には、②をやり直す。
④ 自動洗浄と消毒を行う。
⑤ ロッキングスクリューがベース内の丸みのある結節部と同じ側に来るように、サイドプレートを組み立て直す。
⑥ 付属の滅菌トレイで高圧蒸気滅菌を行う。

9. レジストレーションキット FLUORO 3D GE OEC 3D 型の再処理

「洗浄・消毒・滅菌ガイド」に従って分解・再処理すること。

<滅菌条件>

本品は以下の条件にて、真空式高圧蒸気滅菌のバリデーションが実施されている。(2018 年 4 月現在)

条件	値	値
滅菌温度	132°C	134°C
滅菌時間	5 分以上	3.1 分以上
乾燥時間	10 分以上	10 分以上

ド」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】**

[製造販売者] ブレインラボ株式会社
電話番号 03-3769-6900
[製造業者] ブレインラボ エスイー
Brainlab SE
製造国名: ドイツ連邦共和国

分解・再処理の方法については、必ず「洗浄・消毒・滅菌ガイ