

## ブレインラボ フレームレスバイオプシーシステム

### 【禁忌・禁止】

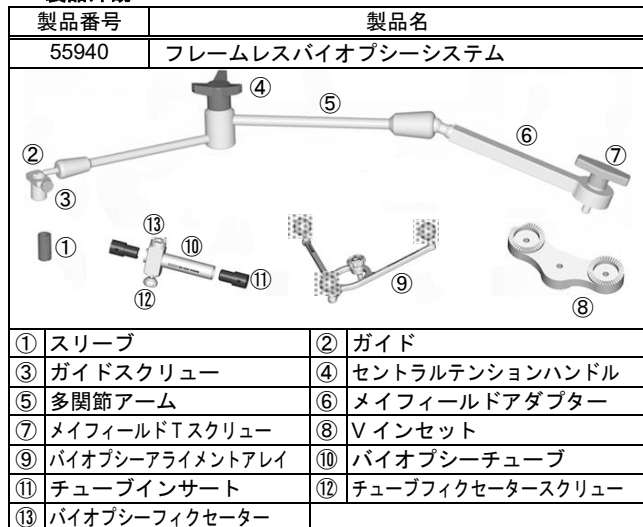
- ・ドリルなどの振動する器具や一部が動く器具を本品に取り付けないこと。[振動により保持機構が緩むおそれがある。]
- ・チューブインサートやスリーブに、ドリルを使用しないこと。
- ・装置への損傷を防ぐためには、適合しない溶液を使用しないこと。

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 概要

本品は、脳神経外科術中の内視鏡検査又は生体検査等の際に、使用する器具の挿入方向の誘導、位置固定及び保持を行う。

#### 2. 製品外観



原材料：ステンレス鋼、PEEK

#### 3. 原理

本品は、内視鏡検査又は生検摘出等の際に、器具を固定・保持するために使用する。本品は、三点式の頭部固定クランプに取り付け可能なスクリューを有する。

### 【使用目的又は効果】

手術時に腹腔鏡、又は各種内視鏡、処置具等を意図する位置に保持又は調整する用具をいう。ジョイント及び硬性又は半硬性アーム等から構成され、単に内視鏡を保持するのみである。

### 【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「洗浄・消毒・滅菌ガイド」を参照すること。

#### <使用方法>

1. バイオプシーチューブにチューブインサートを挿入する。
2. ガイドを挿入したスリーブに、バイオプシーチューブを挿入する。
3. バイオプシーアライメントアレイをバイオプシーチューブに固定する。
4. 患者をスカルクランプ（別売）に配置する。オプションのVインセットを使用する場合は、Vインセットをスカルクランプに取り付ける。
5. リファレンスクランプユニバーサル（別売）またはバリオリファレンスアーム（別売）をスカルクランプに取り付ける。
6. 患者をドレープし、ドレープの上から本品を固定する。
7. 多関節アームの上部を片手でしっかりと握み、セントラル

テンションハンドルを緩める。

8. 目的の位置にくるよう装置を調整し、セントラルテンションハンドルを締める。
9. バイオプシーチューブのフィクセータースクリューを完全に開き、器具をチューブインサートに挿入する。器具をしっかり固定するために、フィクセータースクリューをゆっくり締める。

本品の使用方法は、併用するスカルクランプや器具によって異なる。詳細については取扱説明書で必ず確認すること。

#### <使用後の分解方法>

1. 挿入した器具を手で持ち、フィクセータースクリューを開く。
2. 本品から器具を取り外す。
3. （使用した場合は）バイオプシーチューブを持ち、ガイドスクリューを緩める。
4. バイオプシーチューブを取り外す。
5. 多関節アームの上部を持ち、セントラルテンションハンドルを開く。
6. 多関節アームは患者頭部から離し、セントラルテンションハンドルに近い位置に折り曲げる。
7. 多関節アームを持ち、メイフィールドTスクリューを開く。
8. 多関節アームを取り外す。
9. 患者からドレープを外す。
10. スカルクランプからVインセットを外す。

### \*【使用上の注意】

#### <重要な基本的注意>

- ・本品の部品はいずれも、患者組織へ直接接触することには適していない点に注意すること。
- ・適切な抵抗を保つために、アームジョイント部分に注油しないこと。
- ・使用前に、全ての部品に傷や機能的な不具合がないかを確認すること。[本品は、精密機械部品で構成されているため、これら部品の損傷は小さくても装置全体を操作不能にする可能性がある。]
- ・本品の部品はすべて容易に組み立てられる。取り付けの際、異常な動きや固さを感じた場合は、部品が正しく装着されていない可能性がある。この状態で組み立てを継続すると装置自体が作動しなくなるおそれがあるため、システムの損傷を防ぐために、組み立ての手順に従うこと。
- ・バイオプシーチューブにはめ込むチューブインサートは同じ直径が刻印されているものを使用すること。[直径の異なるインサートの使用は、精度の低いナビゲーションの結果を招くおそれがある。]
- ・検証や器具の取り扱い中、チューブインサートが緩むことのないよう、しっかりとめ込まれていることを必ず手で確認すること。また、チューブインサートを落とさないように注意すること。
- ・スリーブにバイオプシーチューブを挿入する際、ガイドスクリューを緩めるとチューブが滑り落ちる可能性があるため、バイオプシーチューブは患者頭部とは反対方向に向くようにガイドの平たい方に取り付けること。
- ・高い精度を得るためには、インストルメントアダプターアレイ（別売）などよりも、バイオプシーアライメントアレイをバイオプシーチューブに取り付けることが推奨されている点を考慮すること。
- ・破損や不注意による患者の体組織への接触を避けるために、本品を装着する前に、全ての器具、バイオプシーチューブ、スリーブを取り外しておくこと。
- ・本品を装着する前に、スカルクランプが正常に保守され、磨耗がないことを確認すること。本品には傷のないスカルクランプを使用すること。
- ・本品が正しく装着され、総重量が指定されている制限荷重を超えないように注意すること。[過度の荷重をかけるとクランプが緩んだり、接合部やバ一部分が破損したり、器具が変

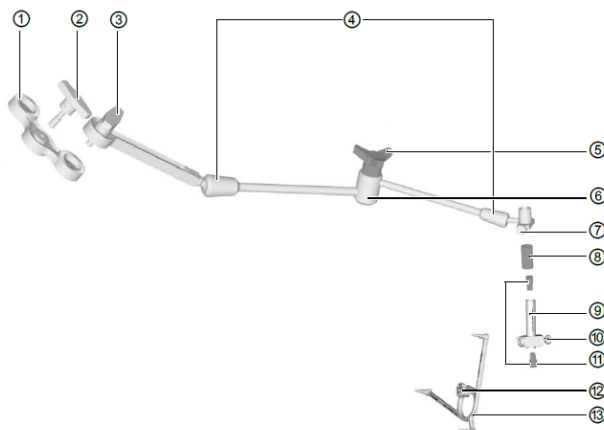
形または誤って移動する可能性がある。]

- ・本品やメイフィールドTスクリューを再調節しないこと。  
[ドレープが破れるおそれがある。]
- ・セントラルテンションハンドルを緩める時は、必ず反対の手で多関節アームの上部を持つこと。[本品や挿入した器具が患者に落下する可能性がある。]
- ・セントラルテンションハンドルが緩んでいる時は、本品のボールジョイント部分を持たないこと。[指を負傷するおそれがある。]
- ・セントラルテンションハンドルを、スパナやレンチのような工具で回さないこと。[本品を破損するおそれがある。]
- ・内部に液体が入らないよう、レジストレーションやナビゲーション中は、セントラルテンションハンドルを締めておくこと。
- ・本品のスリーブ又はチューブインサートの内径サイズと一致しない器具、及び非円柱型の器具は、併用しないこと。[本品の破損につながり、器具の正確な誘導を妨げるおそれがある。]
- ・器具は緩すぎない状態で、スリーブやチューブインサートにしっかりと挿入すること。
- ・術中はガイドとバイオプシーチューブのスクリューを間違わないこと。[誤ったスクリューを緩めるとバイオプシーチューブが落下するおそれがある。]
- ・器具に過度の力をかけないこと。[器具が必要以上にチューブインサートの奥に挿入されてしまうおそれがある。]
- ・チューブフィクセータースクリューはゆっくり締めること。[器具外側のチューブが破損する可能性がある。]
- ・スリーブは繰り返し使用される器具には適していないので、一度バイオプシーチューブの位置とトラジェクトリーを合わせたらバイオプシーチューブは外さないこと。
- ・器具交換の際は、ガイドスクリューとフィクセータースクリューを間違えないこと。
- ・患者の負傷や汚染を防ぐために、手術台のすぐ近くでスリーブやチューブインサートを交換しないこと。スリーブやチューブインサートの交換は、バイオプシーチューブをガイドから取り外してから行うこと。
- ・指定の洗浄・消毒方法以外は実施しないこと。[他の方法では材質の損傷、腐食、疲労、破損または器具の耐重量の低下につながるおそれがある。]
- ・本品の運搬は、装置が壊れないように注意しながら行うこと。
- ・フラッシュ滅菌は行わないこと。
- ・器具の内部は開けないため、液体やその他の物質の侵入を防ぐこと。最も侵入しやすい箇所はボールジョイントと中央ジョイント部分のため、これらが汚染された場合は、まずこれらの部分を洗浄してから、器具全体を組み立て直すこと。
- ・超音波洗浄器は使用しないこと。

#### 【保管方法及び有効期間等】

- ・常温・常圧下にて保管すること。
- ・本品は、適切な滅菌トレイに保管すること。

#### \*【保守・点検に係る事項】



#### <分解の方法>

1. ボールジョイント④とセントラルジョイント⑥が動かないよう、セントラルテンションハンドル⑤を締めておく。
2. スクリュー⑫を緩めてバイオプシーアライメントアレイ⑬をバイオプシーチューブ⑨から外す。
3. チューブインサート⑪を付けたバイオプシーチューブ⑨が取り外せる状態までガイドスクリュー⑦を緩める(このスクリューにはストッパーが付いているため、完全に外すことはできない)。
4. スリーブ⑧を取り外す。
5. スクリュー⑩を緩める(このスクリューにはストッパーが付いているため、完全に外すことはできない)。
6. チューブインサート⑪を手動で緩める。工具は使わないこと。
7. スクリュー③を緩めてVコネクタ①を取り外す。
8. ガイドスクリュー⑦を一旦時計方向に締め、その後半回転分緩める。
9. スクリュー⑩がネジ山にそれ以上入らないがまだ自由に動かせる状態になるまで緩める。
10. チューブインサート⑪とスリーブ⑧を細かいメッシュのかごに入れる。

#### <再処理の方法>

1. ボールジョイント④とセントラルジョイント⑥が動かないよう、洗浄および消毒中はセントラルテンションハンドル⑤を締めておく。こうすることにより、内部に液体や汚れが入るを防ぐことができる。
2. ボールジョイント④とセントラルジョイント⑥が水に浸漬しないように注意しながら前処理を行う。
3. ボールジョイント④とセントラルジョイント⑥が動くように、セントラルテンションハンドル⑤を開く。
4. ボールジョイント④とセントラルジョイント⑥を動かし、回転させる。
5. セントラルジョイント⑥とボールジョイント④に残留物がないかを確認する。目視で確認して汚れが残っている場合はステップ1~4をやり直す。
6. セントラルテンションハンドル⑤を閉める。
7. 自動洗浄と消毒を行う。
8. セントラルテンションハンドル⑤を開く。
9. 蒸気滅菌を行う。

#### <不適合の溶液>

- ・有機／無機酸、または酸化性酸 (pH < 4)
- ・強アルカリ性溶液 (pH > 11)
- ・各種溶液 (アルコール、ベンゼン、アセトン)
- ・フェノール
- ・塩素、臭素、ヨウ素
- ・塩 (特に塩化アンモニウム化合物)、塩素化炭素／ハロゲン化炭化水素
- ・酸化剤、過氧化物、次亜塩素酸イオン

分解・再処理の方法については、必ず「洗浄・消毒・滅菌ガイド」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】

[製造販売業者] 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