

バリオリファレンスランプ

【禁忌・禁止】

- ・本品には破損のないヘッドホルダー以外は使用しないこと。
- ・バリオリファレンスアームのジョイント部分に適切な抵抗を保つにはジョイントに注油しないこと。
- ・一度本品を装着したら、セントラルテンションハンドルやTスクリューを調整して位置を変更しないこと。[ドレープの破損、滅菌状態やナビゲーション精度の低下の原因となる可能性がある。]
- ・本品に荷重をかけすぎないこと。
- ・患者のレジストレーション後にはTスクリューやセントラルテンションハンドルを緩めないこと。[座標系全体の精度が失われ、器具の先端位置が正しく表示されなくなる。]
- ・術中は器具に触れないこと。[精度が失われ、患者に危険が及ぶ可能性がある。]
- ・セントラルテンションハンドルが緩んでいる時は、本品をボールジョイントコネクター部分で持たないこと。[指を負傷するおそれがある。]

*【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、脳神経外科・耳鼻咽喉科等の手術において、頭部手術用クランプ(三点固定式)に取り付け、先端に装着したスタンダードクラニアルリファレンスアレイ(別売)を、術中、同じ位置に固定するための器具である。

2. 製品外観

製品番号	製品名
52001	バリオリファレンスアーム メイフィールドヘッドホルダー用

製品写真:



原材料: ステンレス鋼

3. 原理

本品は、頭部手術用クランプ(三点固定式)に取り付けることが可能な取付け部を有し、一方の先端にはスタンダードクラニアルリファレンスアレイの装着が行えるアレイ装着部を有している。そのため、スタンダードクラニアルリファレンスアレイを術者の邪魔にならない位置に固定することが可能となる。

【使用目的又は効果】

骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械をいう。手動式のものに限る。本品は再使用可能である。

*【使用方法等】

<使用前>

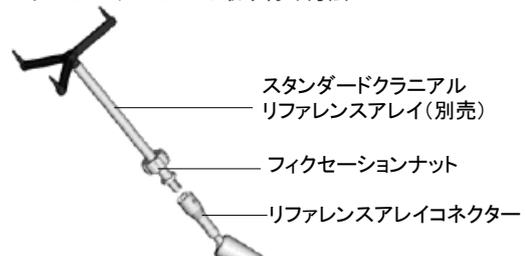
本品は未滅菌のため、使用に際しては必ず洗浄・滅菌を行う。滅菌条件については「洗浄・消毒・滅菌ガイド」を参照すること。

<使用方法>

1. ヘッドホルダーへのバリオリファレンスアームの取り付け方



- (1) 患者頭部がヘッドホルダーにしっかりと固定されていることを確認する。
 - (2) メイフィールドコネクターをヘッドホルダーに取り付け、Tスクリューを使ってしっかりと固定する。両コンポーネントの歯が正しく噛み合い、表面同士が平行になっていることを確認する。
 - (3) Vコネクターを使用する場合、ヘッドホルダーに接続する。
 - (4) レジストレーションやナビゲーション中にスタンダードクラニアルリファレンスアレイがずれることのないよう、必ずTスクリューがしっかりと締まっているようにする。
2. スタンダードクラニアルリファレンスアレイのバリオリファレンスアームへの取り付け方法



- (1) 未滅菌のスタンダードクラニアルリファレンスアレイをリファレンスアレイコネクターに取り付ける。
- (2) フィクセーションナットを使って、スタンダードクラニアルリファレンスアレイを固定する。

3. アームの位置決め



- (1) スタンダードクラニアルリファレンスアレイを取り付ける端の部分①で本品を持つ。
- (2) セントラルテンションハンドルは反時計回りに回して緩める。
- (3) 多関節アームを調整してスタンダードクラニアルリファレンスアレイの位置を定める。
- (4) スタンダードクラニアルリファレンスアレイの位置を固定するには、セントラルテンションハンドルを時計回りに回して多関節アームを締める。
- (5) カメラは術野への視野が妨げられないように配置する。
- (6) 患者のレジストレーションを開始する。
- (7) レジストレーション後、患者をドレープし、滅菌したスタンダードクラニアルリファレンスアレイに取り換える。

4. 本品の緩め方

- (1) 少し抵抗を感じる位置までセントラルテンションハンドルを反時計回りに回す。そのとき、多関節アームが患者の上に落下しないように支える。

**【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・本品を取り付ける前に、ヘッドホルダーが正しくメンテナンスされており、磨耗や損耗が見られないことを確認すること。
- ・本品は血液や組織に直接接触しないように注意すること。
- ・器具へのダメージを防ぐためには組み立ての手順に従うこと。
- ・誤って緩むことのないようにセントラルテンションハンドルをしっかりと締めること。
- ・内部に液体が入らないように、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。
- ・スタンダードクラニアルリファレンスアレイの付け替え後、安全で正確なナビゲーションを保証できるよう、ナビゲーションシステムの精度を確認すること。
- ・手術中に精度が低下していないことを確認するために、定期的にナビゲーションの精度を確認すること。
- ・セントラルテンションハンドルを緩めるときは必ず反対の手で多関節アームを持つこと。[本品が患者の上に落下するおそれがある。]
- ・フラッシュ滅菌は行わないこと。
- ・装置への損傷を防ぐために、適合しない溶液を使用しないこと。
- ・器具の内部構造までは分解できないため、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。
- ・超音波洗浄機は使用しないこと。
- ・安全な耐荷力を確保し、不要な動きを避けるためには摩擦が必要のため、中央ジョイントやボールジョイントに注油しないこと。

- ・ 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、過酸化物、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。

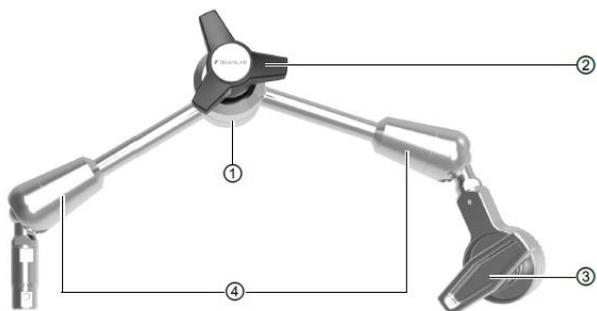
**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[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 エーゲー
Brainlab AG
 製造国名：ドイツ連邦共和国

【保管方法及び有効期間等】

常温・常圧下にて保管すること。

**【保守・点検に係る事項】



<分解の方法>

- (1) スタンダードクラニアルリファレンスアレイがバリオリファレンスアームに装着されている場合は、取り外す。
- (2) バリオリファレンスアームに装着されているコンポーネントを取り外すには、スクリュー③を緩める。アームから T スクリュー③を完全に外す必要はない。

<再処理の方法>

- (1) 前処理を行う。
- (2) 中央ジョイント①とボールジョイント④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②を締めしておくこと。こうすることにより、内部に液体や汚れが入ることを防ぐことができる。
- (3) 中央ジョイント①とボールジョイント④が水に浸漬しないように注意しながら前処理を行う。
- (4) セントラルテンションハンドル②を開き、中央ジョイント①とボールジョイント④が動くことを確認する。
- (5) 中央ジョイント①とボールジョイント④を動かし、回転させる。
- (6) 中央ジョイント①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。
- (7) セントラルテンションハンドル②を締める。
- (8) 自動洗浄と消毒を行う。
- (9) セントラルテンションハンドル②を開く。
- (10) 蒸気滅菌を行う。

<不適合の溶液>

- ・ 有機／無機酸、または酸性性酸 (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)