

超音波プローブ用キット

【禁忌・禁止】

- ・ 操作中に超音波プローブ用アダプターのスクリューを緩めないこと。[クランプが緩み、術野に落下する恐れがある。]

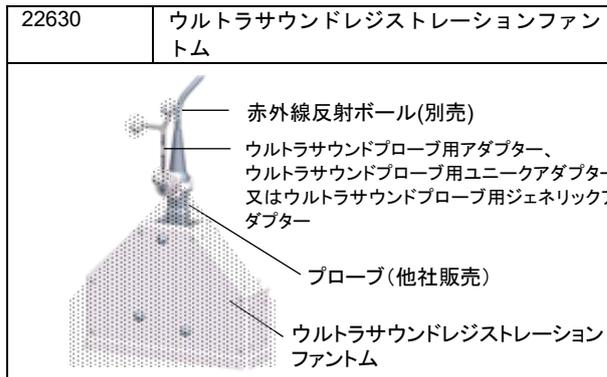
**【形状・構造及び原理等】

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使用下における脳神経外科手術用において使用する。本品の超音波プローブ用アダプター、超音波プローブ用ユニークアダプター又は超音波プローブ用ジェネリックアダプターを、プローブ(他社製)に装着し、超音波ドレジストレーションファントムに差込むことによりプローブを校正し、ナビゲーションユニットによる検知が可能となる。なお、プローブの形状、サイズに適合したものを使用者が購入できるように、超音波プローブ用アダプターの接続部は、原則的にはカスタムメイドである。

2. 製品外観

製品番号	製品名
22520-0 41860-xx *	超音波プローブ用アダプター (一例) 
22595 41860-35 41860-40 41860-43 41860-5	超音波プローブ用ユニークアダプター <アダプターアレイ> <アダプターベース> 
22595 41860-47	超音波プローブ用ジェネリックアダプター <アダプターアレイ※>  ※超音波プローブ用ユニークアダプターのアダプターアレイと同一 <ジェネリック超音波アダプターベースキット> ジェネリック超音波アダプターベース  [付属品] フックアンドループバンド サイズ S フックアンドループバンド サイズ M フックアンドループバンド サイズ L 



原材料: ステンレス鋼、ポリエーテルエーテルケトン等

xx は、超音波プローブ用アダプターのクランプの形状によって異なり、併用する超音波装置のプローブに応じて選択される。

3. 原理

ブレインラボ社製ナビゲーションユニットは、赤外線反射ボールにより反射された赤外線を検知することにより、赤外線反射ボールの位置を知る。その赤外線反射ボールを取り付ける部位を持たない、他社製の超音波プローブに、超音波プローブ用アダプター、超音波プローブ用ユニークアダプター又は超音波プローブ用ジェネリックアダプターを取り付け、プローブを、超音波ドレジストレーションファントムに挿し込むことによりプローブが校正できる。校正後は、プローブをナビゲーションユニットが追跡可能となり、患者データ上に超音波画像が表示され、プローブとナビゲーションユニットによる、より正確な脳神経外科手術が可能になる。

【使用目的又は効果】

本品は、骨接合手術等の骨手術に用いる手動式の手術器械であり、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>

[超音波プローブ用アダプターの使用方法]

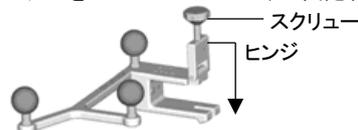
1. 準備

超音波プローブ用アダプターをプローブに取り付ける前に、使用するプローブに適切な超音波プローブ用アダプターを選択するように注意すること。

2. 超音波プローブ用アダプターを取り付ける。

ラッチロック型:

- (1) プローブの上に、超音波プローブ用アダプターを置く。
- (2) ヒンジを下げる。
- (3) スクリューを回してヒンジを締め、超音波プローブ用アダプターをプローブにしっかりと固定する。



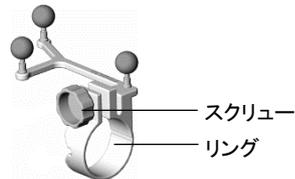
クランプロック型：

- (1) プローブの上に、超音波プローブ用アダプターを置く。
- (2) スクリューを締めて超音波プローブ用アダプターをプローブにしっかりと固定する。



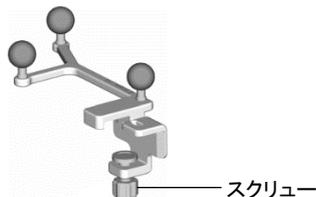
リングロック型：

- (1) プローブの上に、超音波プローブ用アダプターを置く。
- (2) スクリューを締めてリングをプローブにしっかりと固定する。



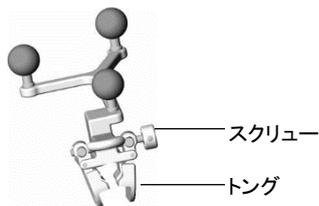
万カロック型：

- (1) 超音波プローブの上に、超音波プローブ用アダプターを置く。
- (2) スクリューを締めて万カをプローブにしっかりと固定する。



トンゲロック型：

- (1) 超音波プローブの上に、超音波プローブ用アダプターを置く。
- (2) スクリューを締めてトンゲをプローブにしっかりと固定する。



3. 超音波プローブ用アダプターのドレーピング

- (1) ドレープにより術者の滅菌エリアが確保され、患者と未滅菌の超音波プローブとの間に滅菌のバリアが作られる。
- (2) 超音波プローブ用アダプターの滅菌性を以下のいずれかの方法で実現する。
 - ・未滅菌の超音波プローブ用アダプターをドレープで覆い、ドレープに穴を開けて赤外線反射ボールを取り付ける方法
 - ・滅菌済みの赤外線反射ボールを装着した滅菌済みの超音波プローブ用アダプターを使用する方法

4. 超音波レジストレーションファントムのドレーピング

- (1) 赤外線反射ボール（別売）3つを、レジストレーションファントムに取り付ける。
- (2) レジストレーションファントム用ドレープ（別売）に貼付されている説明書に従い、ドレーピングを行う。

[超音波プローブ用ユニークアダプターの使用方法]

1. アダプターベースの取り付け



- (1) アダプターベースをプローブ上にスライドさせ、留め具をかけて確実にロックされていることを確認する。
- (2) この時、アダプターベースとプローブとの間に隙間を生じることなく取り付けられていること。

2. アダプターアレイの取り付け



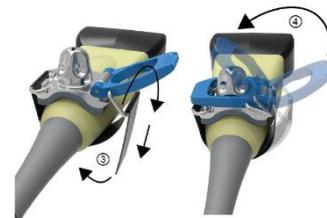
- (1) アダプターベースを取り付けたプローブ全体をドレープで覆い、ゴムバンドでしっかりと固定する。
- (2) アダプターアレイの歯とアダプターベースの刻み目が噛み合う位置に調整する。
- (3) スクリューを時計回りに回し、アダプターベースにアダプターアレイを固定する。

[超音波プローブ用ジェネリックアダプターの使用方法]

- (1) 適切な長さのフックアンドループバンドをジェネリック超音波アダプターベースの①の位置に取り付ける。
- (2) ジェネリック超音波アダプターベースを超音波プローブに置き、②の向きが正しいことを確認する。



- (3) フックアンドループバンドをプローブの下に通し、③のように金属ループを通してしっかりと引く。
- (4) 留め具④でしっかりと固定する。



- (5) ジェネリック超音波アダプターベースを取り付けたプローブをドレープで覆い、アダプターアレイを取り付ける。



- (6) 超音波レジストレーションファントムを用いてキャリブレーションを行う。

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・ その使用目的において術中での使用が認可されているプローブを使用すること。[脳外科手術用でないプローブは患者の脳を損傷したり、ドレープに穴を開けて滅菌のバリアを破るおそれがある。]
- ・ 超音波のナビゲーションを行う前に、ソフトウェアユーザーガイドの超音波のセクションを読むこと。
- ・ プローブの上にウルトラサウンドプローブ用アダプターをしっかりと取り付けること。プローブのキャリブレーション後は、クランプを外して再度取り付け、再配置を行わないこと。[プローブが本品と個別に動くことにより、ナビゲーション中の精度は低下し、患者に危険が及ぶおそれがある。]
- ・ 滅菌野を損なうことなく、術者が必要な超音波ナビゲーションを実施できるように、ウルトラサウンドプローブ用アダプターならびに、ウルトラサウンドレジストレーションファントムは、細心の注意を払ってドレーピングを行うこと。
- ・ ブレインラボ社が提供するウルトラサウンドレジストレーションファントム用ドレープを使用した場合のみ、清潔域の確保が保証できる。
- ・ ウルトラサウンドレジストレーションファントムは、消毒および滅菌を行わないこと。
- ・ ウルトラサウンドレジストレーションファントムは、酸性溶剤、アルコール、超音波洗浄器は使用せず、必ずブレインラボが許可する溶液を使用すること。
- ・ フックアンドループバンド（付属品）は、単回使用のため、再使用しないこと。
- ・ 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- ・ 本品がプリオン病の感染症患者への使用及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

【保管方法及び有効期間等】

常温・常圧下にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

<分解の方法>

[ウルトラサウンドプローブ用アダプター]

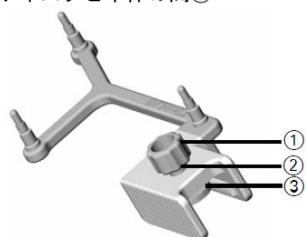
1. ラッチロック型：

- (1) スクリュー①を緩めてヒンジ②を開く。



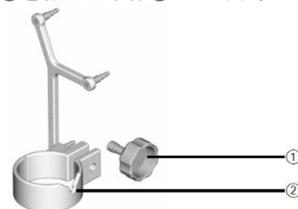
2. クランプロック型：

- (1) スクリュー①を緩める。
- (2) 以下に必ず隙間を作るように注意すること。
 - ・ ボルト頭部と本体の間②
 - ・ ストップディスクと本体の間③



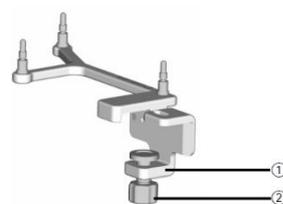
3. リングロック型：

- (1) スクリュー①を緩めて本体②から外す。



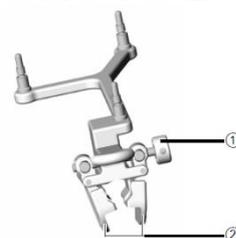
4. 万力ロック型：

- (1) スクリュー②を緩める。
- (2) スクリューヘッドと本体①の間に隙間があることを確認する。



5. トングロック型：

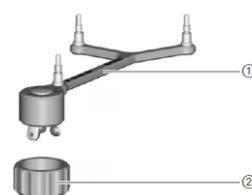
- (1) スクリュー①を緩める。
- (2) トング同士②が接触しないように注意すること。



[ウルトラサウンドプローブ用ユニークアダプター]

1. アダプターアレイ

- (1) スクリュー①を緩め、アレイから取り外す。



2. アダプターベース

- (1) クリップ①は外して開いておく。



<再処理の方法>

製品名	再処理の方法
ウルトラサウンドプローブ用アダプター	(1) 自動洗浄と消毒 (2) 高圧蒸気滅菌
ウルトラサウンドプローブ用ユニークアダプター	
ウルトラサウンドプローブ用ジェネリックアダプター	<アダプターアレイ> (1) 自動洗浄と消毒 (2) 高圧蒸気滅菌
	<ジェネリックウルトラサウンドアダプターベース> (1) 自動洗浄と消毒 ※滅菌しないこと
	<フックアンドルーブバンド（付属品）> ※単回使用のため、再処理しないこと。

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 エージ
Brainlab AG
製造国名：ドイツ連邦共和国