

バリオガイド 1.0

【禁忌・禁止】

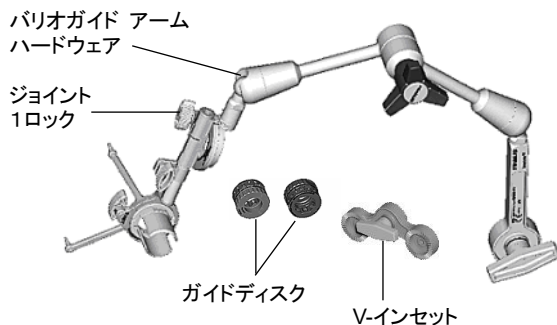
- ・ 本品に余分な重量をかけないこと（器具に寄りかかったり、他の器具を取り付けるなど）。
- ・ バリオガイドやメイフィールドTスクリューを再調節しないこと。[ドレープが破れる可能性がある。]
- ・ 器具が本品に固定され、患者に装着されている場合には、決して接続部の固定を緩めないこと。
- ・ 本品は、生検針のような静的な器具のみに使用する目的で設計されているので、ドリルや可動式の部品から成る器具を取り付けないこと。[振動により保持機構が緩む可能性がある。]
- ・ ドリルをガイドディスクに通さないこと。[磨耗した素材が術野に落下するおそれがある。]
- ・ フラッシュ滅菌は行わないこと。

* 【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、内視鏡検査、生検、電極設置等の脳神経外科術において使用される直径 1.8mm～8.0mm の手術用器具を、あらかじめ計画された軌道へ誘導し、保持・固定するために使用する。本体の多関節のアームに、目的の手術用器具のサイズに応じて選択したガイドディスクを取り付けて使用する。また、V-インセットは、メイフィールドヘッドレスト（他社製）に本品を固定するためのジョイントであり、使用者の要望に応じて使用される。

2. 製品外観

製品番号	製品名
バリオガイド 1.0	
55950	バリオガイド
外観	
	
バリオガイド 2	
55955-10	バリオガイド ジョイント アームキット
以下、構成品	
55955-20	バリオガイド ジョイント ディスク
55955-30	バリオガイド ジョイント アレイホルダー
55955-41	バリオガイド アレイ 4 マーカー
55956-11	バリオガイド ディスクセット 1.8mm to 4.0mm
55956-21	バリオガイド ディスクセット 4.0mm to 8.0mm
55956-31	バリオガイド ディスクセット クラニアルドリルキット

原材料：ステンレス鋼、アルミニウム、PEEK など

血液、体液等に直接又は薬液等を通じて間接的に接触する部材は無い。

3. 原理

本品は使用したい手術用器具のサイズに適したガイドディスクをトラッキングアレイに取り付け、ガイドディスクにある器具装着用の開口部に器具を差し込むことにより、目的の器具を保

持・固定することができる。また、トラッキングアレイに、プレインラボ社製赤外線反射ボールを装着することにより、プレインラボ社製ナビゲーションユニットが、本品の位置を検知することができる。本品と固定された器具の位置関係等の情報をナビゲーションユニットがあらかじめ保有しているため、あらかじめ計画した軌道に、目的の器具を誘導することができる。

【使用目的又は効果】

手術時に腹腔鏡、または各種内視鏡、処置具等を意図する位置に保持または調整する用具をいう。ジョイントおよび硬性また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>

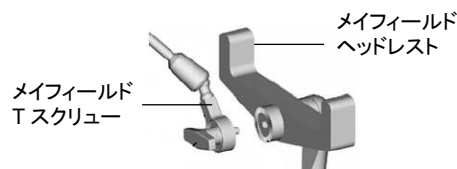
- ・ 本品は未滅菌のため、使用に際しては必ず洗浄・滅菌を行う。滅菌条件については「洗浄・消毒・滅菌ガイド」を参照すること。
- ・ 本品の詳細な組み立て方法については、「インストルメントユーザーガイド」を参照すること。

<使用方法>

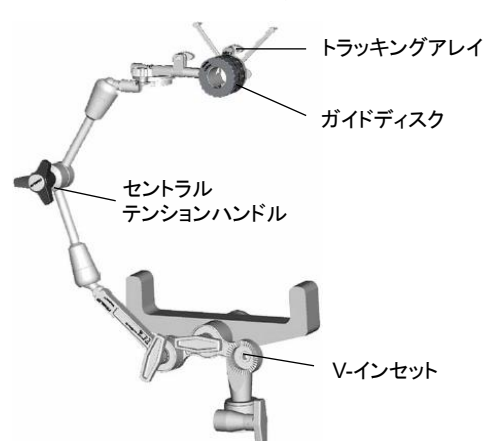
・ バリオガイド 1.0

1. 患者をメイフィールドヘッドレスト（他社製）に配置し、ドレープで覆う。
2. 目的の手術用器具のサイズに適したガイドディスクを選択し、トラッキングアレイに取り付ける。
3. メイフィールドヘッドレストに本体を、直接もしくはV-インセットを使用して取り付け、メイフィールドTスクリューを締めて確実に固定する。

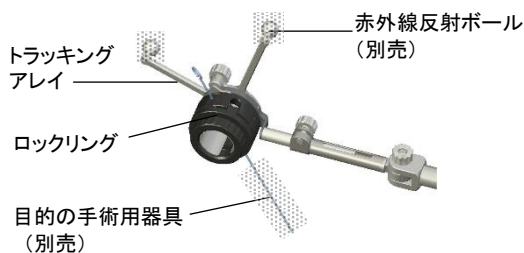
直接取り付ける場合：



V-インセットを使用して取り付ける場合：



4. アームを伸ばして位置を調整し、セントラルテンションハンドルを締めて、決定した位置に固定しさらにドレープで覆う。
5. 装着したガイドディスクのロックリングを少し開き、目的の手術用器具を開口部に挿入し、確実に固定されるまで、ロックリングを締付ける。
6. トラッキングアレイに赤外線反射ボールを装着する。



・バリオガイド2

器具の準備

1. 患者を適合するヘッドホルダ（他社製）に装着し、患者の頭部を固定する。
2. 滅菌トレイからバリオガイドのパーツを取り出し、組み立てる。
3. バリオガイドを適合するヘッドホルダにしっかりと装着し、患者とヘッドホルダにドレープをかける。
4. 手術に適したディスクセット径を選択する。

軌道の調整

ナビゲーションの表示を参考にして、バリオガイドをあらかじめ計画された軌道に合わせる。

1. 中央のテンションハンドルを緩める。
2. バリオガイドを軌道に沿って配置する。
3. 中央のテンションハンドルをロックする。
4. 器具が軌道に沿うまでバリオガイドのジョイント1〜3を調整する。

インストゥルメントのガイドと保持

バリオガイドディスクセットを通し、生検などを行うために、生検針などの器具（別売）を軌道に沿って誘導する。

処理

1. 手術後、バリオガイドを分解する。
2. バリオガイドの部品を滅菌トレイに入れ、再処理を行う。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・ 毎回の使用でガイドディスクに破損がないかを点検すること。
- ・ ガイドディスクがトラッキングアレイに正しく装着され、傾いたりブロックされたりしていないことを確認すること。
- ・ 破損や患者の体組織への不用意な接触を回避するためには、ついている器具をすべて取り除いてから本品をメイフィールドヘッドレストに装着すること。
- ・ 本品を取り付ける前に、メイフィールドヘッドレストのメンテナンスが正しく行われており、磨耗や損耗が見られないことを確認すること。本品には必ず破損していないヘッドレストを使用すること。
- ・ ヘッドレストの最大許容荷重内で本品および使用器具の取り付けができることを確認すること。
- ・ メイフィールドヘッドレストが正しく装着されており、総重量がメイフィールドのマニュアルで指定されている制限を越えないように注意すること。過重によりメイフィールド用リファレンスランプが緩み、患者に危険が及ぶ可能性がある。
- ・ 器具を安全かつ確実に配置し、ガイドディスク内で器具が動くことを阻止するためには、セントラルテンションハンドル、バリオガイドアーム、メイフィールドTスクリューやガイドディスクを手でしっかりと締める必要がある。
- ・ 調整中に本品が患者の上に落下しないようにするには、必ず片方の手で調整を行う間、もう片方の手で器具を支えること。ジョイント1ロックとセントラルテンションハンドルを調整する場合には特に重要である。
- ・ アームを動かす際、本品の緩んだ接続部には手を置かないよう注意すること。指を怪我したり、グローブに穴が開く可能性

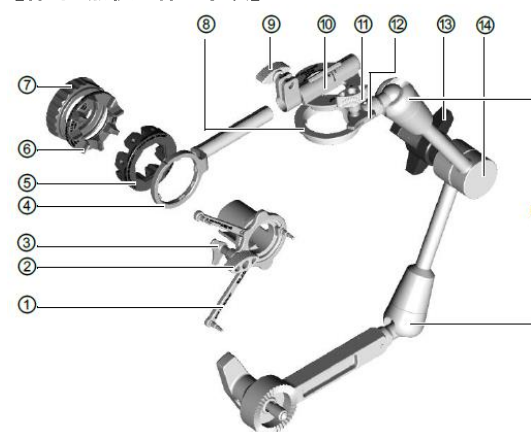
性がある。

- ・ 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。
- ・ ガイドディスクに器具を挿入する際は、ガイドディスクが器具をしっかりと固定しているのを確認すること。ただし折れ曲がったり器具を傷つけることのないよう注意すること。
- ・ 器具が破損しないように、本品は慎重に運ぶこと。本品は適切な滅菌トレイに保管すること。
- ・ 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である。これらが汚染された場合は、まずこれらを洗浄してから、器具全体を組み立て直すこと。
- ・ ジョイント部分に適切な抵抗を保つために、ジョイントに注油しないこと。
- ・ 本書ならびに、洗浄・消毒滅菌ガイドで解説している再処理方法以外は行わないこと。[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。]
- ・ 超音波洗浄器は使用しないこと。
- ・ 本品を再処理する際、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。不適合の溶液は以下のとおり。
 - (1) 有機／無機酸、または酸性性酸 ($\text{pH} < 4$)
 - (2) 強アルカリ性溶液 ($\text{pH} > 11$)
 - (3) 各種溶液（アルコール、ベンゼン、アセトン）
 - (4) フェノール
 - (5) 塩素、臭素、ヨウ素
 - (6) 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
 - (7) 酸化剤、過酸化物、次亜塩素酸イオン
- ・ 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】



＜ガイドディスクの分解方法＞

1. ロックリング⑦を緩め、アウターディスク⑥とともに取り外す（⑦と⑥はかみ合わさった状態になっている）。
2. ロックリング⑦をアウターディスク⑥から外す。
3. インナーディスク⑤をリファレンスアレイ①から外す。

<アレイ部の分解方法>

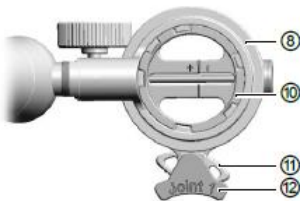
1. Joint 3 ナット②を緩める。
2. 突起がアレイホルダー④のくぼみに一致するように、リファレンスアレイ①を初期位置まで回転させて、6つの突起すべてが見える状態にする。
3. Joint 3 ロック③が上図の向きになっていれば、リファレンスアレイ①をアレイホルダー④から取り外すことができる。

<アレイ用ホルダーのディスクジョイントからの取り外し方>

1. Joint 2 ナット⑨を緩める。
2. アレイホルダー④を最大限に引き出す。
3. アレイホルダー④を回して完全に外す。

<ディスクジョイントのアームからの取り外し方>

1. Joint 1 ナット⑪を緩める。
2. Joint 1 ナット⑪が下向きになるようにコンポーネントを回転させる。
3. 突起がJoint 1 ⑧のくぼみと一致するようにディスクジョイント⑩をアームの方向に逆回転させ、6つの突起すべてが見える状態にする。
4. ジョイント 1 ロック⑫が上図の向きになっていれば、ディスクジョイント⑩を取り外すことができる。



<再処理の方法>

1. 中央ジョイント⑭とボールジョイント⑮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⑬を締めしておく。こうすることにより、内部に液体や汚れが入るのを防ぐことができる。
2. 中央ジョイント⑭とボールジョイント⑮が水に浸漬しないように注意しながら前処理を行う。
3. セントラルテンションハンドル⑬を開き、中央ジョイント⑭とボールジョイント⑮が動くことを確認する。
4. 中央ジョイント⑭とボールジョイント⑮を動かし、回転させる。
5. 中央ジョイント⑭とボールジョイント⑮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上記1～4をやり直す。
6. セントラルテンションハンドル⑬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⑬を開く。
9. 蒸気滅菌を行う。

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