

機械器具 01 手術台及び治療台
一般医療機器 手術台アクセサリー JMDN 70469000
iCT リファレンスシステム

【禁忌・禁止】

- ・コネクターを2つ繋げて使用しないこと。
- ・ヘッドホルダーアダプターとヘッドホルダークランプに対応すると明示されるブレインラボ製器具以外は使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、手術台に取り付けた頭蓋固定器（別売）に固定して使用する手術台アクセサリーで、リファレンスアレイ、コネクター、及びヘッドホルダーアダプターで構成される。

2. 製品外観

製品番号	製品名
19148	CT スキャナー キャリブレーションファントム 19145-01
19145-01	リファレンスアレイ iOP イメージング Cranial
19130-01	リファレンスアレイ iOP イメージング Cranial ショート
19152	クラニアルリファレンスユニット DrapeLink 19152-01 19152-02 *19152-01 インターコネクター DrapeLink 19152-02 クラニアルリファレンスアレイ Drape Link 及び雑貨品の組合せ

付属品

製品番号	製品名
19145-02	コネクター iOP イメージング Cranial
19130-02	インターフェース iOP イメージング Cranial ショート
19146-01	ヘッドホルダーアダプター DORO・マイフィールド用

19147-06	ラジオルーセントアダプター DORO スカルクランプ用
19147-07	ラジオルーセントアダプター マイフィールド スカルクランプ用
19131-02	iMRI ヘッドホルダーアダプター GE
19153	アダプターキット DrapeLink 用 19153-01 19153-02 19153-03 19153-04

原材料：PEEK、チタン

3. 原理

手術用ナビゲーションユニットの赤外線カメラから発せられた赤外線は、リファレンスアレイに取り付けられた赤外線反射ボールで反射する。リファレンスアレイはコネクター及びアダプターを介して患者の頭蓋固定器に接続されており、その反射光を手術用ナビゲーションユニットの赤外線カメラで検知することで、患者の位置情報を得ることができる。

【使用目的又は効果】

手術台に付属するアクセサリーである。

【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. 頭蓋固定具（別売）に合ったヘッドホルダーアダプターを取り付ける。ヘッドホルダーアダプターと頭蓋固定具との組み合わせについては、インストルメントユーザーガイドで確認すること。
2. リファレンスアレイにディスポートブル赤外線反射ボール（別売）を取り付ける。
3. リファレンスアレイをヘッドホルダーアダプター又はコネクターに取り付け、ナットを締めて固定する。

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

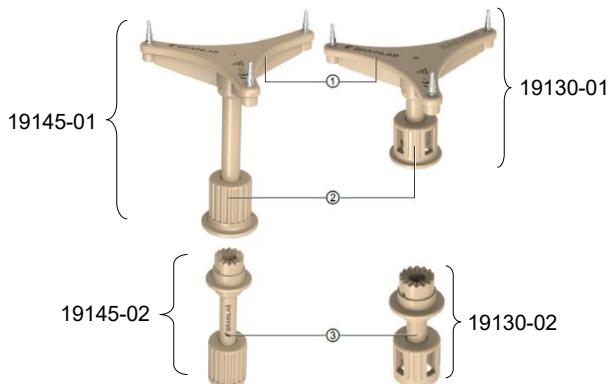
- ・レジストレーションにコネクターを使用した場合は、ナビゲーションにも使用すること。レジストレーションにコネクターを使用しなかった場合、ナビゲーションにも使用しないこと。
- ・レジストレーションとナビゲーションでは、常に同じサイズのコネクターとアレイを使用すること。
- ・ヘッドホルダーアダプターの調整後、すべての調整スクリューをしっかりと締めること。
- ・ヘッドホルダーアダプター、ヘッドホルダーコネクターの取り付けや調整後、必ずコリジョンテストを実施すること。
- ・再処理の際、装置への損傷を防ぐために、適合しない溶液を使用しないこと。不適合の溶液については、必ず「洗浄・消毒・滅菌ガイド」を確認すること。
- ・本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオノン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。
- ・本品がプリオノ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】

- (1) リファレンスアレイ iOP イメージング Cranial (19145-01)
- (2) コネクター iOP イメージング Cranial (19145-02)
- (3) リファレンスアレイ iOP イメージング Cranial ショート (19130-01)
- (4) インターコネクター iOP イメージング Cranial ショート (19130-02)

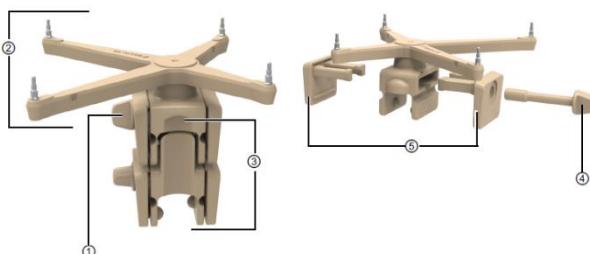


<分解の方法>

1. ナット②を緩め、コネクター③をアレイ①から外す。

<洗浄・消毒の方法>

1. 前処理を行う。
2. 手動洗浄と消毒を行う。



3. 高圧蒸気滅菌を行う。

- (5) クラニアルリファレンスユニット DrapeLink (19152)

<分解の方法>

1. リファレンスアレイがクラニアルリファレンスユニット DrapeLink の他の部分から取り外されていることを確認する。
2. クランプスクリュー④を緩め、リファレンスアレイ②をイ

ンターコネクター③から外す。

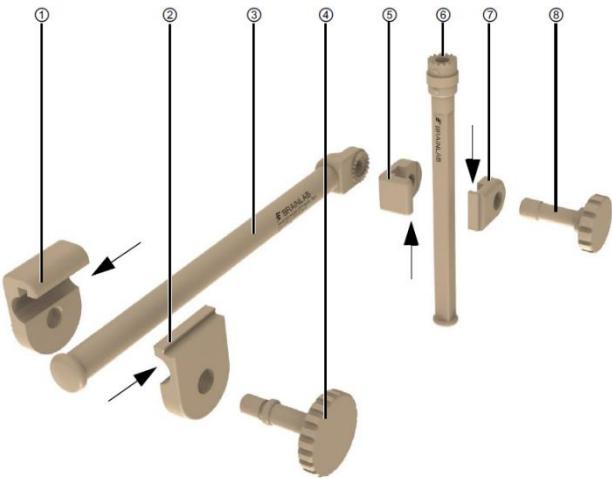
3. 両方のクランプスクリュー (①と④) を完全に緩め、サイドプレート⑤をコンポーネントから外す。

<再処理の方法>

1. 前処理を行う。
2. クランプスクリューがベース内の丸みのあるダブルノードと同じ側に来るよう、サイドプレートを組み立て直す。
3. 自動洗浄と消毒を行う。
4. 高圧蒸気滅菌を行う。

(6) ヘッドホルダーアダプター

DORO・メイフィールド用 (19146-01)



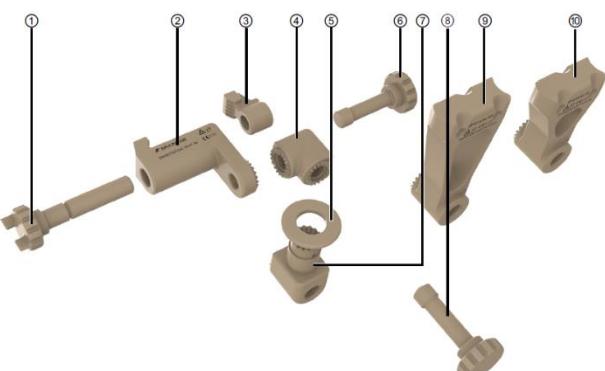
<分解の方法>

1. 固定用スクリュー④を緩め、ジョー①と②をそれぞれ反対方向にスライドさせ、ロッド③から離す。
2. 調整用スクリュー⑧を緩め、ジョー⑤と⑦をそれぞれ反対方向にスライドさせ、ロッド⑥から外す。

<洗浄・消毒の方法>

1. 自動洗浄と消毒を行う。
- 注意：滅菌は行わないこと。

(7) ラジオルーセントアダプター DORO スカルクランプ用 (19147-06)



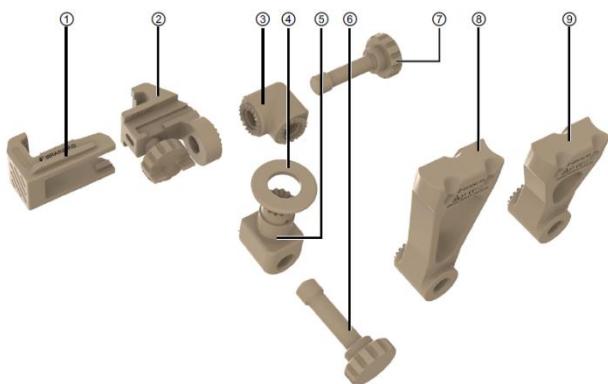
<分解の方法>

1. 調整用スクリュー①を緩め、ジョー③を外す。
2. 調整用スクリュー⑥を外してクランプ②を L 字継手④から外す。

<洗浄・消毒の方法>

1. 自動洗浄と消毒を行う。
- 注意：滅菌は行わないこと。

(8) ラジオルーセントアダプター
メイフィールド スカルクランプ用 (19147-07)



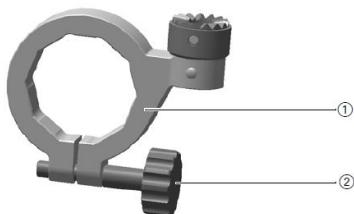
<分解の方法>

1. ピン①をクランプ②からスライドさせて抜く。
2. 調整用スクリュー⑦を外して L字継手③から外す。

<洗浄・消毒の方法>

1. 自動洗浄と消毒を行う。
注意：滅菌は行わないこと。

(9) iMRI ヘッドホルダーアダプター GE (19131-02)



<分解の方法>

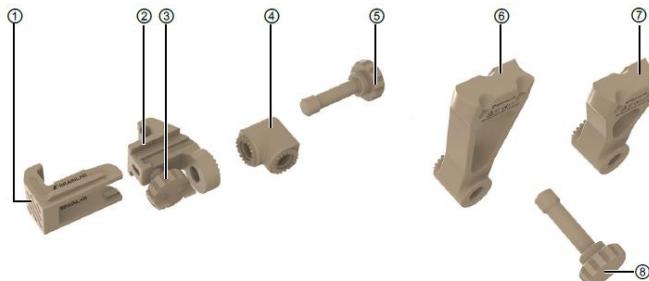
1. 調整用スクリュー②をクランプ本体①から外す。

<洗浄・消毒の方法>

1. 自動洗浄と消毒を行う。
注意：滅菌は行わないこと。

(10) アダプター メイフィールドスカルクランプ用 (19153-01)

※ ⑥ ベース ロング DrapeLink 用 (19153-03)
※ ⑦ ベース ショート DrapeLink 用 (19153-04)



<分解の方法>

1. ジョー①をクランプ接続部②からスライドさせて抜く。
2. 調整用スクリュー⑤を外して L字継手③から外す。

<洗浄・消毒の方法>

1. 前処理を行う。
2. 自動洗浄と消毒を行う。
注意：滅菌は行わないこと。

(11) アダプター DORO スカルクランプ用 (19153-02)

※ ⑥ ベース ロング DrapeLink 用 (19153-03)
※ ⑦ ベース ショート DrapeLink 用 (19153-04)



<分解の方法>

1. 調整用スクリュー①を緩め、ジョー③を外す。
2. 調整用スクリュー⑤を外してスカルクランプ接続部②を L字継手④から外す。

<洗浄・消毒の方法>

1. 前処理を行う。
2. 自動洗浄と消毒を行う。
注意：滅菌は行わないこと。

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 エスイー

B r a i n l a b S E

製造国名 : ドイツ連邦共和国