

リファレンスクランプ ユニバーサル

【禁忌・禁止】

- ・ レジストレーションを実施後にクランプのスクリューを外さないこと。リファレンスアレイを交換するにはフィクセーションナットのみを緩めること。
- ・ リファレンスクランプ ユニバーサルやスタンダード CRANIAL リファレンスアレイを別々に患者から動かさないこと。[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。]
- ・ 手術中にリファレンスクランプ ユニバーサルやスタンダード CRANIAL リファレンスアレイに触れないこと。[精度が失われ、患者に危険が及ぶ可能性がある。]

*【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、脳神経外科、耳鼻咽喉科及び脊椎外科等の手術のうち、頭蓋固定器を用いる手術において使用される。頭蓋固定器に取り付けた本品を、ブレインラボ社製ナビゲーションユニットと共に使用する。本品はスタンダード CRANIAL リファレンスアレイとリファレンスクランプ ユニバーサルからなる。

2. 製品外観

製品番号	製品名
41730	リファレンスクランプ ユニバーサル (アレイ 2 個付)
41735	スタンダード CRANIAL リファレンスアレイ 3 ピンタイプ(1 個)
41738	スタンダード CRANIAL リファレンスアレイ 3 ピンタイプ(2 個)
41725	スタンダード CRANIAL リファレンスアレイ 4 ピンタイプ(1 個)
41728	スタンダード CRANIAL リファレンスアレイ 4 ピンタイプ(2 個)

外観:
リファレンスクランプ ユニバーサル



スタンダード CRANIAL リファレンスアレイ



3ピンタイプ 4ピンタイプ

原材料: ステンレス鋼

3. 原理

赤外線反射ボールを取り付けたスタンダード CRANIAL リファレンスアレイを、リファレンスクランプ ユニバーサルを用いて頭蓋固定器に固定する。手術用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情報を得る。赤外線反射ボールを取り付けたスタンダード CRANIAL リファレンスアレイの形状等の情報は、あらかじめ手術用ナビゲーションユニットに登録されているため、手術用ナビゲーションユニットのモニター上に、本品を取り付けた頭蓋固定器の位置情報を表示することができる。

*【使用目的又は効果】

本品は、脳神経外科、耳鼻咽喉科及び脊椎外科等における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。

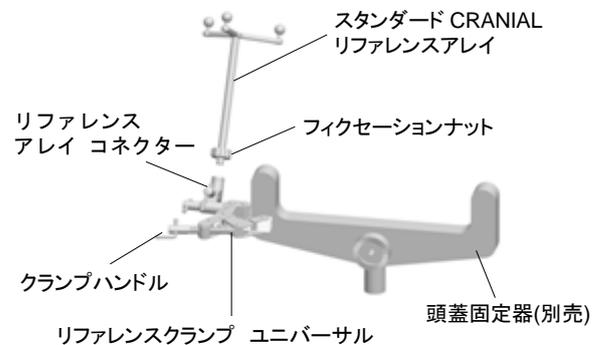
【使用方法等】

<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>

1. 頭蓋固定器へのリファレンスクランプ ユニバーサルの取り付け
 - (1) 患者頭部が頭蓋固定器にしっかりと固定されていることを確認する。
 - (2) リファレンスクランプ ユニバーサルを頭蓋固定器に取り付ける。
 - (3) クランプハンドルを回してリファレンスクランプ ユニバーサルを締める。
2. リファレンスクランプ ユニバーサルへのスタンダード CRANIAL リファレンスアレイの取り付け
 - (1) 未滅菌のスタンダード CRANIAL リファレンスアレイをリファレンスクランプ ユニバーサルのリファレンスアレイコネクタに取り付ける。
 - (2) フィクセーションナットを使ってスタンダード CRANIAL リファレンスアレイを固定する。
 - (3) スタンダード CRANIAL リファレンスアレイを目的位置まで調整し、クランプハンドルを使って固定する。
 - (4) カメラは術野への視野が妨げられないように配置する。これで患者のレジストレーションを開始する。



3. 未滅菌のスタンダード CRANIAL リファレンスアレイの取り外しとドレーピング
 - (1) レジストレーション完了後に、フィクセーションナットを緩めて、リファレンスアレイ(未滅菌)を取り外す。
 - (2) 通常の方法で患者をドレープする。
4. 滅菌したスタンダード CRANIAL リファレンスアレイの取り付け
 - (1) 滅菌したスタンダード CRANIAL リファレンスアレイを取り付けるための切り口を慎重にドレープに開ける。



- (2) スタンダード CRANIAL リファレンスアレイのフィクセーションナットをドレーブの内側に通す。



- (3) 不潔域のアシスタントがスタンダード CRANIAL リファレンスアレイをリファレンスクランプ ユニバーサルに装着し、ドレーブの下からフィクセーションナットを使ってしっかりと締める。



- (4) 滅菌テープを使ってスタンダード CRANIAL リファレンスアレイに（フィクセーションナットより下部で）ドレーブを取り付ける。
 (5) ナビゲーションを開始する。

**【使用上の注意】

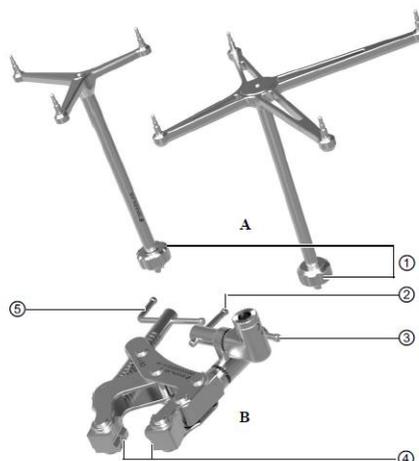
<重要な基本的注意>

- 患者レジストレーションを始める前に、リファレンスクランプ ユニバーサルのすべてのスクリューがしっかりと締まっていることを確認すること。
- レジストレーションを開始する前にリファレンスクランプ ユニバーサルが頭蓋固定器にしっかりと装着されていることを確認すること。患者頭部の動きから独立したリファレンスクランプ ユニバーサルの動きは、精度を低下させ、患者に危険を及ぼす可能性がある。
- スタンダード CRANIAL リファレンスアレイの付け替え後、確実に安全で正確なナビゲーションが行えるよう、ナビゲーションシステムの精度を確認すること。
- 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など】

常温・常湿・常圧にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】



No.	コンポーネント	パーツ
①	リファレンスアレイ用スクリュー	A スタンダード CRANIAL リファレンスアレイ
②	スクリュー	B リファレンスクランプ ユニバーサル
③	スクリュー	
④	ジョー	
⑤	スクリュー	

<分解の方法>

- リファレンスアレイ用スクリュー①を外して、スタンダード CRANIAL リファレンスアレイ (A) およびリファレンスクランプ ユニバーサル (B) を分解する。
- ジョー④の間に隙間が見えるまで⑤のスクリューを緩める。
- ②と③のスクリューを緩める。

<再処理の方法>

- 前処理
- 自動洗浄と消毒
- 高圧蒸気滅菌

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