

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 手術用ナビゲーションユニット 38723002
OrthoPilot Elite ナビゲーションシステム
(反射ボール/CAP マーカー)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 再使用禁止
- 再滅菌禁止

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

反射ボール



CAP マーカー



2. 原理

本品は、患肢及び手術器械に取り付けた光学的マーカー（LED マーカー、又はマーカーフレームと反射ボールを組み合わせたマーカー）の位置を赤外線 CCD カメラが追尾し、コンピュータに各光学的マーカーの位置情報を伝達する。これらの情報から各光学的マーカーの相対的位置を計測し、患肢に対する現在の手術器械の設置状況を画面上に表示する。本品は、光学的マーカーを設置した手術器械を用いて、解剖学的指標点を登録することにより、赤外線 CCD カメラが光学的マーカーの位置を特定し、術野において骨上の手術器械の角度、位置等を画面上に表示する。

【使用目的又は効果】

位置情報を表示することで中枢神経系(脳神経等)を除く整形外科手術の支援に用いる。トラッキングシステムは光学式である。

【使用方法等】

- 手術用ナビゲーションユニット・OrthoPilot ナビゲーションシステム、OrthoPilot ナビゲーションシステム コンパクト、OrthoPilot Elite ナビゲーションシステムの手術用ナビゲーションユニットと使用すること。
- 本品をマーカーフレームに設置する。1 つのマーカーフレームに対して、4 個の本品が必要となる。

※詳細な使用方法については、「OrthoPilot ナビゲーションシステム取扱説明書」、「OrthoPilot ナビゲーションシステムコンパクト取扱説明書」、「OrthoPilot Elite ナビゲーションシステム取扱説明書」を参照すること。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 使用前

- 当社が指定するマーカーフレームとのみ組み合わせて使用すること。
- 使用中に反射ボールを傷つけたり、汚したりしないよう注意すること。
- 使用前に、本品に損傷がないことと、マーカーフレームと組み合わせて機能することを確認すること。
- 他の赤外線使用の機器との併用はしないこと。
- 光学的マーカーの正確な位置情報を計測するため、マーカーフレーム上のすべての反射ボールが赤外線 CCD カメラから視認されていること。

2. 使用中

- 本品を手などで覆い、視認を妨げないこと。
- 使用中に損傷などにより不良になった場合は、速やかに新品と入れ替えること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
高温、多湿、直射日光を避けて保管すること。
2. 有効期間
外箱の表示を参照。[自社認証による]

【製造販売者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
問い合わせ窓口：TEL 0120-161-743
製造元：エースクラップ社、ドイツ
Aesculap AG