

ポインター

*【禁忌・禁止】

- ・ 本品の先端で患者を傷つけないように注意すること。また、血管や眼球等に本品を使用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、ブレインラボ社製手術用ナビゲーションシステムを使用する際に、コンピュータ画像上の患者位置と実際の患者位置を相関させるために、患者に触れるためのポインターであり、手技、症例、使用部位により様々な種類がある。

2. 製品外観

製品番号	製品名
41780	ポインター シャープチップ
41780-5	ポインター プラントチップ
41784 /52565	ポインター アングル
41786	ポインター リバースアングル
52470	ポインター ストレートエクステンド (旧タイプ)
52781	ポインター ストレートエクステンド
52780	ポインター シャープチップエクステンド
52782	ポインター ストレート KNEE 用

形状の一例:



53100	ポインター スクエアアングル ゲージ付
53101	ポインター アングル HIP/KNEE 用 ゲージ付
53102	ポインター エクステンド シャープチップ HIP 用 ゲージ付
53103	ポインター エクステンド シャープチップ SPINE/TRAUMA/HIP 用
53104	ポインター リバースアングル HIP/KNEE 用
53105	ポインター シャープチップ TRAUMA/SPINE 用
53106	ポインター プラントチップ CRANIAL/ENT 用
53108	ポインター エクステンド HIP 用 ゲージ付
53109	ポインター ストレート KNEE 用 ゲージ付

形状の一例:



原材料: ステンレス鋼、PEEK、アルミニウム

3. 原理

手術用の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、本品に取り付けられた赤外線反射ボールで反射する。その反射光を赤外線カメラで検知することでナビゲーションユニットはポインターの位置情報を算出し、コンピュータ画像上に表示する。

【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>

1. ポインターに赤外線反射ボール(別売)を取り付ける。
2. 患者レジストレーションを行う。

**【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・ 本品を落下させた又はその他の損傷が発生した場合にはそのまま使用しないこと。
- ・ ポインターの取り扱いには細心の注意を払うこと。
- ・ ポインターの先端が少しでも変形した場合は、使用しないこと。[ナビゲーション精度が著しく低下する。]
- ・ 不潔領域での使用が明らかな場合を除いては、必ず滅菌してから使用する。
- ・ レジストレーションおよびナビゲーション中は、常に使用しているポインターの赤外線反射ボールがカメラに写っていることを確認すること。
- ・ ポインターの精度は毎回の使用前に確認すること。ポインターの先端がポインターゲージのカウンターピンと一致することを確認すること。
- ・ 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等】

- ・ 常温・常圧下にて保管すること。
- ・ ポインターは必ずポインターゲージ内の指定のインサートに保管すること。

【保守・点検に係る事項】

<再処理の方法>

1. 前処理
2. 自動洗浄と消毒
3. 蒸気滅菌

詳細については「洗浄・消毒・滅菌ガイド」を参照すること。

【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 エージー

Brainlab AG

製造国名: ドイツ連邦共和国