

サージカルモーターシステム用アダプター

*【禁忌・禁止】

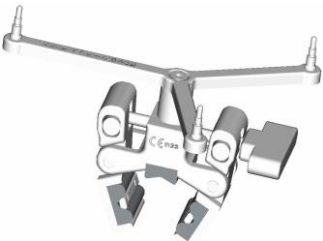
- ・ 本品を指定の他社製サージカルモーターシステム以外と併用しないこと。[器具の位置追跡が不正確になり、患者に危険をおよぼすおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、指定の他社製サージカルモーターシステムに装着して使用する。本品に、赤外線反射ボール（別売）を取り付け、インスツルメントキャリブレーションマトリックス（別売）でキャリブレーションすることにより、ブレインラボ社製ナビゲーションユニットが、本品を取り付けたサージカルモーターシステムの位置を検知できるようになる。

2. 製品外観

製品番号	製品名
41840	インスツルメントアダプター サージカルモーターシステム用
外観	

原材料：ステンレス鋼、ポリフェニレンスルフォン

3. 原理

ブレインラボ社製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を知る。その赤外線反射ボールを装着した本品を、指定のサージカルモーターシステムに取り付け、ナビゲーションユニットと併用する。ナビゲーションユニットは、目的のサージカルモーターシステムの形状等の情報を保有しており、その目的器具の任意の場所に取り付けた本品は、インスツルメントキャリブレーションマトリックスでキャリブレーションすることにより、位置を検知できるようになる。この一連の原理より、術者は、ナビゲーションユニットのモニター上で患部と目的器具の位置の相関を確認しながら、計画に従った、より正確な手術が可能になる。

【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】

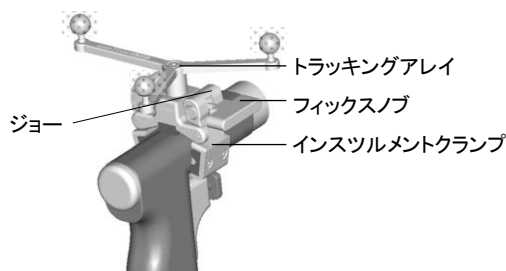
<使用前>

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. 取り付け方法

- ① 本品を、術中に術者の作業の妨げにならず、患者の組織に接触しない位置に調整する。
- ② インスツルメントクランプの側面が器具の側面をカバーするよう、確認する。
- ③ 手でフィックスノブを締める。
- ④ カメラにトラッキングアレイが映っていることを確認し、必要に応じて本品の位置を調整する。



2. 分解方法

- ① フィックスノブを外す。
- ② フィックスノブとジョーの間に隙間があることを確認する。

*【使用上の注意】

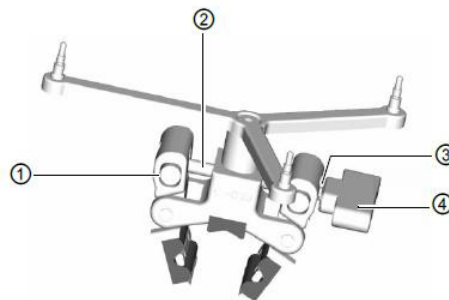
<重要な基本的注意>

- ・ 本品は、高精度な位置追跡システムの一部である。本品を落下させた場合、またはその他の損傷が発生した場合には、そのまま使用せず、弊社に送付し、精度確認を行うこと。
- ・ 本品が目的のサージカルモーターシステムにしっかりと固定され動かないことを、キャリブレーションの前に確認すること。
- ・ キャリブレーションの開始前にはトラッキングアレイ部が本品にしっかりと装着されていることを確認すること。
- ・ 本品を指定以外のサージカルモーターシステムと併用すると、接続部が緩むおそれがある。
- ・ 再処理の際、約 10 回使用する毎に注油すること。注油には滅菌に悪影響を及ぼすことのない、生体適合性のある、非毒性の薬用潤滑油を使用すること。

【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】



<分解の方法>

1. フィックスノブ④を緩める。
2. フィックスノブ④とジョー③の間に隙間があることを確認する。

<再処理の方法>

1. 前処理を行う。
2. 自動洗浄と消毒を行う。
3. 約 10 回使用したらシャフト②に注油する。滅菌に悪影響を及ぼすことのない、生体適合性のある、非毒性の薬用潤滑油（脂肪酸炭化水素ベース）を使用すること。油は器具が機能を果たすための最小限の量を使用すること。
4. 約 10 回使用したら、フィックスノブ④を前後に複数回回して、油がシャフト②とコネクター①に均一にかかるようにする。
5. 蒸気滅菌を行う。

分解・再処理の方法については、「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