

ソフトタッチレジストレーションポインター

【禁忌・禁止】

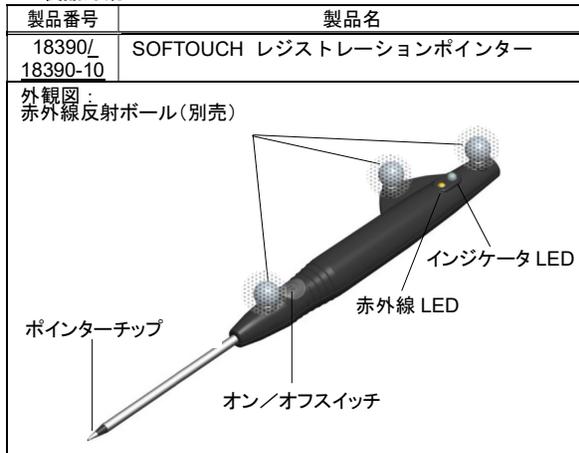
- ・クローンツェルト・ヤコブ病を罹患した患者に接触した場合、本品を廃棄すること。
- ・本品を日光等の過度の紫外線光にはさらさないこと。[プラスチック製の外装に影響を及ぼす可能性があるため。]
- ・MRI検査中には本品を使用しないこと。
- ・本品を0.5mT(5ガウス)ライン内に入れないこと。[金属部品が磁場に引き付けられ、患者や使用者を負傷させるおそれがある。]
- ・本品は、患者の皮膚のみに使用し、目には使用しないこと。
- ・傷のある皮膚に本品を使用しないこと。
- ・骨構造に直接接していない、たるんだ皮膚に本品を使用しないこと。[レジストレーションの精度に影響することがある。]
- ・患者の皮膚上で位置情報を取得する時に、本品の先端で金属に触れないこと。
- ・本品に、破損の兆候が見られたり、断続的にしか動作しない、または不具合のある場合は使用しないこと。
- ・本品はドレープしないこと。[ナビゲーションやレジストレーションが失敗したり、精度に影響することがある。]
- ・本品の先端(ポインターチップ)が許容誤差から外れる場合は手術には使用しないこと。
- ・本品の電池が液漏れしている場合は使用しないこと。
- ・本品は、滅菌しないこと。

**【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、ブレインラボ社製のナビゲーションユニットにより追跡可能な手術用器具である。赤外線反射ボール(別売)が取り付けられたSOFTOUCH レジストレーションポインターの先端(ポインターチップ)が患者の皮膚に触れると赤外線LEDが発光する。ブレインラボ社製ナビゲーションシステムの赤外線カメラはこの照射された赤外線の受光を合図として、その時点の赤外線反射ボールからの反射光を検出し、ポインターチップの先端部分の位置情報を得ることができる。

2. 製品外観



原材料: PC/ABS樹脂、ステンレス鋼、PEEK

3. 機器の分類

- 1) 電撃に対する保護の形式による分類: 内部電源機器
- 2) 電撃に対する保護の程度による装着部の分類: 装着部なし
- 3) 水の有害な浸入に対する保護の程度による分類: IPX4

4. 電気的定格

電源電圧: 1.5V
消費電力: 最大 120mW

5. 原理

赤外線反射ボールが取り付けられたSOFTOUCH レジストレーションポインターの先端(ポインターチップ)が患者の皮膚に触れると赤外線LEDが発光する。ブレインラボ社製ナビゲーションシステムの赤外線カメラはこの照射された赤外線の受光を合図として、その時点の赤外線反射ボールからの反射光を検出し、ポインターチップの先端部分の位置情報を得る。

【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】

<使用前の手順>

1. ポインターチップと赤外線反射ボール用ピンの精度を確認するため、SOFTOUCH レジストレーションポインターをソフトタッチゲージに挿入し、ポインターチップや赤外線反射ボール用ピンが、ゲージの刻み目の内側に収まることを確認する。
2. SOFTOUCH レジストレーションポインターの表面を消毒する。
3. SOFTOUCH レジストレーションポインターに赤外線反射ボール(別売)を3つ取り付ける。

<レジストレーションの手順>

1. オン/オフスイッチを約1秒押す。インジケータLEDが長く2回緑色に点滅した後、緑色に点灯し、スタンバイ状態になる。
2. ポインターチップを患者の皮膚に接触させる。位置情報の取得が成功するとインジケータLEDが1回緑色に点滅する。
3. レジストレーションに十分な数の位置情報が得られるまで2.を続ける。

<使用后の手順>

1. オン/オフスイッチを2秒押す。インジケータLEDが長く4回緑色に点滅した後、電源がオフになる。なお、本品を2分間使用せずに放置した場合、自動的に電源がオフになる。
2. 洗浄と消毒を行う。
3. 運搬用ケースにSOFTOUCH レジストレーションポインターを保管する。

<ソフトタッチゲージの使用方法>

1. 赤外線反射ボールを取り外す。
2. 運搬用ケースの下段からソフトタッチゲージを取り出す。
3. SOFTOUCH レジストレーションポインターを赤外線反射ボール用ピンが穴にはまるように、ゲージに逆向きに入れる。なお、SOFTOUCH レジストレーションポインターをソフトタッチゲージから取り外す際は、赤外線反射ボール用ピンが穴の中でつかえるおそれがあるため水平に持ち上げること。



＜インジケータ LED の示す状態＞

インジケータ LED の色や点灯・点滅パターンは SOFTOUCH レジストレーションポインターの状態を示している。

インジケータ LED の色、および点灯・点滅パターン	説明
緑色に点灯	スタンバイ状態の時。患者の皮膚の位置情報取得のための準備が整っている。
短く 1 回 緑色に点滅	患者の皮膚の位置情報の取得が成功した時。
長く 2 回 緑色に点滅	電源をオンした時。
長く 4 回 緑色に点滅	電源をオフした時。
橙色に点灯	電池残量が少なくなっている状態の時。交換の時期が近づいていることを警告している。
赤色に点灯	電池残量がなくなり、交換が必要な時。
短く 15 回 赤色に点滅	不具合によってソフトタッチの使用が不可能となった時。修理もしくは交換の必要がある。

*【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・ソフトタッチレジストレーションを実施する前に、ソフトウェアユーザーガイドのサーフェスマッチングレジストレーションのセクションを読むこと。
- ・本品の使用後は、常に MRI 検査室の外に保管すること。
- ・本品は、必ずソフトタッチゲージを使って精度を検証してから使用すること。
- ・本品を使用時には、患者からマーカ以外のものは全て取り外すこと（例：ピアスなど）。
- ・以前に撮影した画像を使用する場合、患者の解剖学的組織が変わっていないことを確認すること。[レジストレーションやナビゲーションの精度に影響がある可能性がある。]
- ・本品の使用時には、赤外線カメラから全ての赤外線反射ボールが見えていることを確認すること。
- ・可能な限り高精度なレジストレーションを行うために、本品の最も先端の部分でのみ患者の皮膚に触れること。
- ・本品はプリキャリブレーション済みの製品であるため、取り扱いには注意すること。本品を落としたり、取り扱いを誤った場合（運搬用ケースに入っている場合でも）、ソフトタッチゲージを使って赤外線反射ボール用ピンとポインターチップの正しい位置を検証すること。
- ・本品をソフトタッチゲージにはめ込むのに力を入れなければならない場合は、赤外線反射用ボール用ピンが折れており、SOFTOUCH レジストレーションポインターが許容誤差から外れていることを意味する。
- ・電池カバーを外したまま本品を使用しないこと。
- ・SOFTOUCH レジストレーションポインターの表面は、使用するごとに必ず消毒をすること。
- ・本品は未滅菌の環境下でのみ使用すること。
- ・表面の消毒は手作業でのみ行うこと。[本品は自動洗浄器による熱消毒に耐性がないため、故障の原因となる。]
- ・液体の種類にかかわらず、本品を液体に完全に浸さないこと。
- ・インジケータ LED が赤色に点灯している場合は電池残量がなくなっているので、すみやかに電池を交換すること。
- ・患者が周囲にいる時、もしくは患者に触れている時に電池を交換しないこと。
- ・本品が起動しない場合は、電池が正しく挿入されているか確認すること。電池が正しく挿入されているにもかかわらず起動しない場合は電池を交換すること。
- ・6か月以上本品を使用しない場合は電池を抜いて保管すること。[電池液漏れを起こし、故障の原因となる。]
- ・使用時以外は運搬用ケースに収納すること。不正な使用を防ぐために必ずケースをロックすること。

- ・本品は自動洗浄機の熱消毒耐性ではないため、必ず取り扱い説明書に書かれた消毒剤を使用すること。
- ・必ず弊社が許可する溶液を使用すること。禁止する溶液および溶剤は以下のとおり。

- (1) pH < 6 の酸性溶剤
- (2) pH > 9 の苛性または塩基性溶剤
- (3) ポリカーボネート (PC) およびアクリルニトリルブタジエンスチロール (ABS) 共重合樹脂製のプラスチックに適さない溶液

【保管方法及び有効期間等】

＜保管方法＞

- ・ 運搬/保管条件 温度： -10°C ~ +50°C
湿度： 10% ~ 90%（結露なきこと）
気圧： 500hPa ~ 1060hPa

【保守・点検に係る事項】



＜洗浄・消毒の方法＞

1. 前処理を行う。
隙間部分①、ダイオードホルダー②やその他の溝も、中性 (pH6~pH9) の洗浄溶液で湿らせた柔らかい素材のティッシュで徹底的に洗浄する。
2. 隙間部分①、ダイオードホルダー②やその他の溝に残留物がないかを確認する。目視で確認して器具に汚れが残っている場合はステップ 1 をやり直す。
3. Meliseptol などの中性 (pH6~pH9) の消毒剤を使用する。消毒剤の製造元の推奨事項に従うこと。

＜ソフトタッチゲージ＞

通常、ソフトタッチゲージを洗浄する必要はない。ただし、洗浄が必要になった場合には、湿らせた柔らかいティッシュに酵素系洗浄剤を使ってきれいに拭いて完全に乾かすこと。

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：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