

手術用顕微鏡接続キット

【禁忌・禁止】

- ・ 顕微鏡のキャリブレーション後にマイクロスコープアダプターを外して再取り付け、再配置しないこと。[顕微鏡のパーチャルポインター機能やすべての表示が不正確になる恐れがある。]

【形状・構造及び原理等】

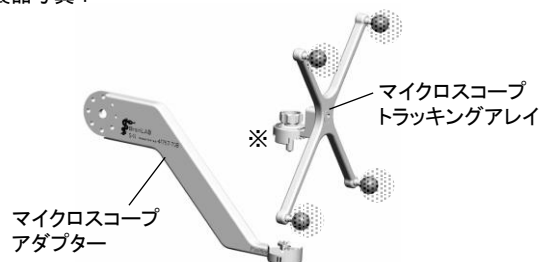
1. 概要

本品は、マイクロスコープアダプターとマイクロスコープトラッキングアレイで構成され、画像誘導下での外科手術において、ブレインラボ社製の手術用ナビゲーションユニットと他社製の手術用顕微鏡を併用する際に使用される。マイクロスコープアダプターやマイクロスコープトラッキングアレイの形状は、併用する顕微鏡の種類によって異なる。また非医療機器の付属品として、インターフェースケーブルがある。

2. 製品一覧

製品番号	製品名
キット品	
41767-01	マイクロスコープ インテグレーション ハードウェア HAAG-STREIT/MOELLER
41767-04	マイクロスコープ インテグレーション ハードウェア LEICA
41767-07	マイクロスコープ インテグレーション ハードウェア OLYMPUS
41767-16	マイクロスコープ インテグレーション ハードウェア ZEISS
41769-01	マイクロスコープアダプター アレイ付 ZEISS KINEVO 900 用
41769-02	マイクロスコープアダプター アレイ付 ZEISS OPMI PENTERO 900 用
41769-03	マイクロスコープアダプター アレイ付 ZEISS OPMI PENTERO 800 用
41769-04	マイクロスコープアダプター アレイ付 ZEISS OPMI VARIO 700 用
41769-05	マイクロスコープアダプター アレイ付 ZEISS OPMI PENTERO 用
41769-06	マイクロスコープアダプター アレイ付 LEICA M530 OHX 用
41769-07	マイクロスコープアダプター アレイ付 LEICA M530 OH6 用
41769-08	マイクロスコープアダプター アレイ付 LEICA M720 用
41769-09	マイクロスコープアダプター アレイ付 LEICA M525 用
41769-10	マイクロスコープアダプター アレイ付 HAAG- STREIT/MOELLER HI-R 1000 用
41769-11	マイクロスコープアダプター アレイ付 HAAG- STREIT/MOELLER HI-R 700 用
15239	マイクロスコープ インターフェースケーブル
単品	
41767-19	マイクロスコープトラッキングアレイ
41767-70	マイクロスコープアダプター LEICA
41767-55	マイクロスコープアダプター ZEISS OPMI PENTERO / OPMI PENTERO 900 / OPMI VARIO 700
41767-60	マイクロスコープアダプター・アレイ ZEISS OPMI NEURO
41767-85	マイクロスコープアダプター HAAG-STREIT/MOELLER-WEDEL

製品写真：



※接続部の形状は使用する顕微鏡によって異なる。

原材料：ステンレス鋼、アルミニウム合金

製品写真：インターフェースケーブル



原材料：一般電気部品

3. 原理

手術用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、本品を用いて手術用顕微鏡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手術用ナビゲーションユニットは顕微鏡の表示の方向、焦点位置、顕微鏡の視野に関する情報を得ることができる。

【使用目的又は効果】

本品は、骨接合手術等の骨手術の際に顕微鏡に接続して使用する手動式の手術機器であり、再使用可能である。

【使用方法等】

1. 本品に、傷曲がり、破損等の異常がないことを確認する。
2. マイクロスコープトラッキングアレイの自動洗浄及び消毒を行う。
3. マイクロスコープトラッキングアレイを滅菌する。
4. マイクロスコープアダプターとともに、顕微鏡をドレープする。
5. マイクロスコープトラッキングアレイをマイクロスコープアダプターに装着する。
6. 固定スクリューをしっかりと締める。
7. マイクロスコープトラッキングアレイのスクリューピンに赤外線反射ボール（別売）を取り付ける。

**【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 本品は、指定の手術用顕微鏡以外と併用しないこと。
- (2) マイクロスコープトラッキングアレイは、使用前に滅菌すること。
- (3) 手術前に、マイクロスコープアダプターやマイクロスコープトラッキングアレイが手術用顕微鏡に確実に取り付けられていることを確認すること。
- (4) 滅菌野を損なうことなく、術者が必要な顕微鏡ナビゲーションを実施できるように、細心の注意を払ってドレーピングを行うこと。

- (5) 使用する手術室に合わせて、マイクロスコープトラッキングアレイの向きを調整すること。
- (6) マイクロスコープアダプターを取り外したり再取り付けした場合はブレインラボのサポート部門に連絡すること。

- (7) 顕微鏡のナビゲーションを行う前に、ソフトウェアユーザーガイドの顕微鏡ナビゲーションのセクションを読むこと。

1. 不具合・有害事象

その他の不具合

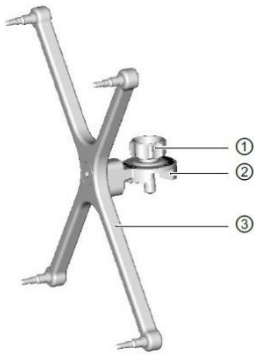
- (1) 傷曲がり (2) 破損

2. その他

(1) 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

(2) 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

***【保守・点検に係る事項】**



＜分解の方法＞

1. スクリュー①を緩める。
2. マイクロスコープトラッキングアレイをマイクロスコープアダプターから取り外す。
3. 接続部②とスクリュー①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
2. 自動洗浄と消毒
3. 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