

機械器具 01 手術台及び治療台  
一般医療機器 手術台アクセサリー JMDN 70469000  
**Cirq トラッキングアレイ**

\*【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、手術台に固定された手術ナビゲーション用ロボットアームシステム（別売）の構成品等に取り付けて使用する手術台アクセサリーである。本品のアレイに赤外線反射ボール（別売）を取り付けることによって、本品の位置をブレインラボ製手術用ナビゲーションユニット（別売）が検知できる。

2. 製品外観

製品番号	製品名
56402	Cirq ロボティクス用トラッキングアレイ CRANIAL  (原材料：ステンレス鋼、PEEK、チタン)
56302	Cirq ロボティクス用トラッキングアレイ 10.0  (原材料：ステンレス鋼、PEEK、チタン)
56303	Cirq ロボティクス用チューブデプストラッキングアレイ SPINE  (原材料：PEEK)
56304	Cirq ロボティクス用プレパレーショントロカールデプスマレイ  (原材料：PEEK)

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、アレイに取り付けた赤外線反射ボールで反射する。手術用ナビゲーションユニットの赤外線カメラが反射光を検知することで、手術用ナビゲーションユニットはアレイを取り付けた構成品等の位置情報を得ることができる。

【使用目的又は効果】

手術台に付属するアクセサリーである。

【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. トラッキング対象の構成品等（別売）に合わせて適切なアレイを選択し、赤外線反射ボール（別売）を取り付ける。
2. 手術ナビゲーション用ロボットアームシステム（別売）の使用方法に従って、トラッキング対象の構成品等にアレイを取り付ける。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・アレイがしっかりと取り付けられ、固定されていることを確認すること。
- ・使用前に赤外線反射ボール（別売）がアレイにしっかりと固定されていることを確認すること。
- ・赤外線反射ボール（別売）が清潔で破損していないことを確認すること。
- ・アレイ及びアレイのピンが曲がっていないことを確認すること。
- ・本品を落下させた場合又は損傷が認められる場合には、そのまま使用しないこと。
- ・手術ナビゲーション用ロボットアームシステムの使用方法に従って、術前及び術中、定期的にレジストーションの精度を検証すること。
- ・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。

【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

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