

再使用禁止

Curve ナビゲーションシステム（ディスプレイブルキネマティックユニット）

【警告】

- ・ ロボットアームシステム使用中は常時監視を継続すること。
- ・ 使用前に、ロボットアームシステムが正しく固定されていることを確認すること。
- ・ ロボットアームシステムによる自動位置調整後、位置精度を検証すること。
- ・ Cirq ロボットアームは、定められた期間毎にメンテナンスを行うこと。[ジョイントのブレーキ性能が低下するおそれがある。]

【禁忌・禁止】

- ・ 再使用禁止
- ・ ロボットアームシステムを、心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器を装着した者（患者を含む）の近くで使用しないこと。[アーム部のブレーキに磁場を用いるため、心臓ペースメーカー等の動作に干渉するおそれがある。]
- ・ 色覚異常がある使用者は、本品を使用しないこと。[ロボットアームシステムのブレーキの作動状態などを色で示すことから、本品を適切に使用できないおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、位置計測システムを用いた手術用ナビゲーションシステム等の構成部品である。
本品は単回使用である。

2. 製品外観



寸法 mm：高さ 44×幅 80×奥行 145 質量：0.084 kg

3. 原理

インスツルメントホルダーを取付けるためのインターフェース。Cirq ロボティックアライメントモジュールに取付けられ、Cirq ロボティックアライメントモジュールの動きをインスツルメントホルダーに伝える。

本品は Cirq ロボットアームシステムと併用して使用する。
その他、ブレインラボが使用を認めた機械器具と使用すること。

【使用目的又は効果】

本品は、位置計測システムにより計測、追跡した手術器具の位置情報を、主に CT や MR 等の画像診断装置からの画像情報又は本品を用いて計測した空間座標情報に重ね合わせて画像表示することで、外科手術を支援する装置の構成部品である。

【使用方法等】

本品の詳細な使用方法については、併用するナビゲーションシステム、器具機械の取扱説明書を参照すること。
ロボットアームシステムは、頭部外科領域及び脊椎外科領域の外科手術において使用される。

〈スタートアップ〉

- 1) Cirq ロボットアームを手術台に取付け、アーム固定具で固定する。
- 2) 電源を入れる。
- 3) Cirq ロボットアームに Cirq ロボティックアライメントモジュールを取付け準備する。

- 4) ディスポーザブルキネマティックユニットを取付ける。
- 5) ドレープ（雑品、本申請対象外）で覆う。
- 6) インスツルメントホルダーを取付ける。
- 7) トラッキングアレイ（本申請対象外）を取付ける。
- 8) レジストレーションを行う。

〈基本操作〉

・ Cirq ロボットアームシステム用ソフトウェア、構成部品等の手術器具を用いて、ナビゲーション手術を行う。

〈シャットダウン〉

- 1) 手術終了後は、器具類を取りはずす。
- 2) Cirq ロボットアームの電源を切る。

本品を使用可能なナビゲーションシステム、手術機械

- ・ Curve ナビゲーションシステム
- ・ Curve2 ナビゲーションシステム

【使用上の注意】

- 1) 本品が、破損、変形した場合は使用しないこと。
- 2) 取り扱いに注意し、落下したものは再び使用しないこと。
- 3) 清潔な乾燥したもののみを使用すること。汚れ、濡れ、又は血液で汚染された場合、操作できなくなることがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 常温・常圧下にて保管すること。
2. 外箱に記載した表示を参照 [自己認証による]。

【保守・点検に係る事項】

保守・点検を行うときは次の事項に注意すること。

- ・ 機器および構成部品は必ず定期点検を行うこと。
- ・ しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

*【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

Brainlab SE

製造国名：ドイツ連邦共和国