

再使用禁止 特定保守管理医療機器 **Curve2 ナビゲーションシステム（赤外線反射ボール）**

【禁忌・禁止】

- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・破損、変形した本品を使用しないこと。

【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の構成品である。
赤外線反射原理を利用した位置追尾機構をもつナビゲーションシステムとともに使用するポインター、及び手術器具装着アダプター等のスクリュースピン部を有する手術用器具器械等に取り付け、各種器具の位置検出に使用する手術器械である。なお、本品は単回使用である。

2. 製品外観



部位	直径	接続ネジ部
寸法 (mm)	12.5±10%	2.4±10%

3. 原理

本品は、手術器具などに取付けた本品の位置を赤外線カメラが追尾し、位置情報を機器に伝達する。この情報からマーカの相対的位置を計測し、手術器具などの位置情報を表示する。

【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。

- 1) ナビゲーションシステムの準備をした後、手術器具等のスクリュースピン部に、本品の接続ネジ部をねじ込み、装着を行う。スクリュースピン部への接続ネジ部のねじ込みは、隙間がないように確実にを行う。その位置に確実に装着できない場合は本品を使用しない。また、ねじ込みに過度の力が必要な場合は本品を廃棄し、新しいものを使用する。
- 2) 手術器具等に装着された本品が赤外線カメラに認識され、ナビゲーションシステムに位置情報が取得される。

【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。反射マーカースポールの表面が、汚れ、濡れ、又は血液で汚染される場合、ナビゲーションの結果が不正確となる。
- 4) 正確なナビゲーションのために、濡れた、又は汚れたものの使用を続ける前に、清潔に、また乾燥、又は、新しいものに交換すること。
- 5) スクリューピン部への接続ネジ部のねじ込みは、隙間がないように確に行い、確認を行うこと。その位置に確実に装着できない場合は本品を使用しない。また、ねじ込みに過度の力が必要な場合は本品を廃棄し、新しいものを使用する。
- 6) 本品を交換した場合は、ナビゲーションシステムの精度を確認すること。
- 7) 本品を振動機器の付近で使用するときは、一定間隔でマ

カーボールが確実に付いていることを確認すること。

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

上記ナビゲーションシステムで使用できる手術機械

その他、ブレインラボが使用を認めた機械器具

【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