

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**（レジストレーションマーカー）

【禁忌・禁止】 ・再使用禁止

【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

レジストレーションマーカー CT 用



寸法 mm：直径 8 ソケット：直径 18 台座：横 22×縦 18

ディスプレイザブルレジストレーションマーカー OR 用



寸法 mm：直径 18

レジストレーションマーカー マルチモダリティ用



寸法 mm：直径 19

3. 原理

レジストレーションマーカーにより、マーカーベースのフィデューシャルレジストレーションが可能になる。マーカーの貼付位置は患者ごとに異なるため、他の患者を誤ってレジストレーションすることを防止が可能。
レジストレーションマーカーは単回使用の製品。

【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。

ディスプレイザブルレジストレーションマーカー OR 用

1) 台座からマーカーをはめたソケットを取り外す。

台座の位置は手術室内でレジストレーションマーカーを配置する際に重要なため、外さない。

2) 手術室内で、OR 用マーカーのソケットに台座をはめ込む。

3) ポインター プラントチップ CRANIAL/ENT 用（グレー）を各 OR 用マーカーのろうと型のくぼみでピボットさせてレジストレーションを行う。

4) レジストレーション終了後には OR 用マーカーのソケットと台座を取り外し、廃棄する。

マルチモダリティードーナツレジストレーションマーカー

1) （ボタンを 2 秒押すなどして）SOFTOUCH レジストレーションポインターをオンにする。

2) SOFTOUCH レジストレーションポインターの先端をマーカー

の穴に静かに当て、他のすべてのマーカーについても同様にする。触れたポイントの位置情報をシステムが収集する。

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

・ 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

【使用上の注意】

- ・ レジストレーションに十分な数のマーカーを確保するために通常、6、7 個のマーカーを付けること。
- ・ 皮膚が弛緩した領域は避けること（スキンスフトを防ぐため）。
- ・ マーカーがヘッドレストの妨げにならないようにすること。
- ・ 手術室内で術者とマーカーの間に妨げとなるものがないように注意すること。
- ・ 間違いを避けるため、台座は正中面に対して非対称の位置に取り付けること。

【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。

【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際には、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