

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**

（ディスプレイブルクリップオンリモートコントロール）

【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等の構成部品である。

既存のブレインラボポインターと組み合わせることにより、該当する患者のレジストレーションとソフトウェアの制御が可能になる。

本品は単回使用である。

2. 製品外観



寸法 mm：高さ 17.3×幅 27.0×奥行 53.9

取り付け用穴 mm：直径 5

質量：12g

電源電圧：DC3V 最大消費電力：36mW

3. 原理

本品は、既存のブレインラボポインターと組み合わせることにより、患者のレジストレーションとソフトウェアの制御が可能になる。

【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部品である。

【使用方法等】

取付け

1. 滅菌包装から取り出す。
 - ・滅菌包装を開ける前に、使用期限内であり、包装に破損がないことを確認する。
2. 取り付け用穴をポインターのスクリーピンの上にかぶせる。
- ・ユーザーの利き手に応じ、適切なクリップ位置を選択する。
3. 赤外線反射ボールをポインターに取り付ける。

使用

1. コントロールボタンを押して機能チェックをする。
 - ・ステータス LED が起動。
 - ・赤外線 LED は、ナビゲーションスクリーンに色付きで点滅。
2. 使用中は常にカメラから赤外線反射ボールと赤外線 LED までの視野が妨げられないようする。
3. ポイントを取得する際、クリップの赤外線 LED が有効になっている間は常に、ポインターチップが患者または骨に接触しているようにする。

使用後

1. クリップをポインターから取り外す。

2. 消毒剤で表面全体を拭く。
3. 先の尖った器具を使って溝から筐体を開ける。
4. クリップのリチウム電池は地域の環境保護や廃棄物に関する規制に従って廃棄してください。

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】

- 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