

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**（ディスポーザブルスタイレット）

【禁忌・禁止】

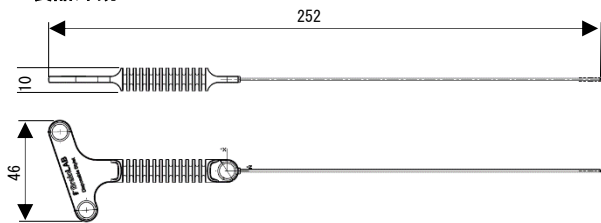
- ・再使用禁止
- ・再滅菌禁止
- ・破損、変形した本品を使用しないこと。

【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。
本品は単回使用である。

2. 製品外観



寸法 mm：長さ 252×直径 1.1 質量：6g

併用可能なカテーテルは下記の条件を満たしていること。

- ・カテーテルの内径：1.3mm ～ 1.5mm
- ・カテーテルの長さ：150mm 以下

3. 原理

患者頭部にシャント又はカテーテルを挿管する際、ディスポーザブルスタイレット（滅菌済み）をシャント又はカテーテル内部に挿入することによって柔らかいチューブを安定させ、またディスポーザブルスタイレット（滅菌済み）の赤外線反射マーカの位置を赤外線カメラで追跡することで、シャント又はカテーテルの位置情報を得ることが可能となる。

【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】

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) ディスポーザブルスタイレット（滅菌済み）を使用する前に、ICM（本申請対象外）を使用しての精度を検証する。ディスポーザブルスタイレット（滅菌済み）の先端近くを握り、その先をパイロットポイントに挿入し、手術用ナビゲーションのソフトウェア上で精度を検証する。
- 2) 片手でシャント/カテーテル（本申請対象外）の開口部を握る。
- 3) もう一方の手でディスポーザブルスタイレット（滅菌済み）をシャント/カテーテル（本申請対象外）に完全に挿入する。その間、トラッキングアレイ上の赤外線反射マーカが汚れないように気を付ける。
- 4) 片方の手で、ディスポーザブルスタイレット（滅菌済み）のハンドル部分を保持する。その間、トラッキングアレイ上の赤外線反射マーカが隠れないように気を付ける。手術の間、スタイレットの挿入にはこちら側の手を使用する。
- 5) 反対側の手で、患者の切開部の近くを押さえながら、ディスポーザブルスタイレット（滅菌済み）を誘導する。手術の間、こちら側の手はディスポーザブルスタイレット（滅菌済み）を計画した軌道に一致させるために使用する。
- 6) ディスポーザブルスタイレット（滅菌済み）がまっすぐ挿入されていることを確認すること。挿入を開始したら、ディスポーザブルスタイレット（滅菌済み）を曲げない、また軌道を調整しない

いこと。

7) 脳室内の適切な位置にカテーテルを配置し、ディスポーザブルスタイレットを抜去する。ディスポーザブルスタイレットは単回使用のため、使用後は速やかに廃棄する。

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利用できる手術機械
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