

器 12 理学診療用器具

高度管理医療機器 脳神経外科手術用ナビゲーションユニット (38723023)

特定保守管理医療機器 **手術ナビゲーションシステム OPERADA Arrow**

再使用禁止(ポインタ用反射球)

****【警告】**

本装置は手術支援装置であり、医師及び医療従事者の知識、技術及び判断に代わるものではない。治療計画には利用しないこと。 **

****【禁忌・禁止】**

〈適用対象〉

クロイツフェルト・ヤコブ病などのプリオン病の罹患が疑われる患者には使用しないこと。 **

[二次感染を引き起こすおそれがある。]

〈MRI 装置設置の手術室〉

手術室に MRI 装置を設置している場合は、〈組合せ可能な機器〉に指定している参照ポインタベース部 M1、参照ポインタジョイント部、及び参照ポインタ M2 用ヘッド部 (Color-A)を除き、5 ガウスラインの内側に入らないようにすること。[吸着、故障、破損等が起こるおそれがある。] **

〈使用方法〉

参照ポインタヘッド部 (Color-A)・参照ポインタヘッド部 (Color-B)・参照ポインタベース部 A1・参照ポインタベース部 M1・参照ポインタジョイント部・参照ポインタ M2 用ヘッド部 (Color-A)・参照ポインタ把持部 M2・参照ポインタアーム部 M2・位置合わせ用ポインタ (Color-A)・位置合わせ用ポインタ (Color-B)・術具登録ポインタ・顕微鏡用ポインタ(Color-A)・術具用ポインタ (type-A)・術具用ポインタ (type-B)・術具用ポインタ (type-C)・ポインタ用反射球は滅菌して使用すること。また、滅菌の有効期限にも注意すること。[感染症を引き起こすおそれがある。] **

医療機関により無菌性保証が確認された条件に従って滅菌すること。[感染症を引き起こすおそれがある。]

ポインタ用反射球は再使用禁止。また、予備のポインタ用反射球を準備しておくこと。[劣化や血液等の付着により、位置が認識できなくなるおそれがある。]

メインユニット筐体部にある [EXCHANGE] 表示灯が点灯した場合は、保守要員に連絡して無停電電源装置(UPS)バッテリーを交換すること。[液漏れによる火災、感電が起こるおそれがある。]

この装置は防爆型ではないため、装置の近くで可燃性及び爆発性の気体を使用しないこと。[爆発が起こるおそれがある。]

(3)-2 ユニット接続用複合ケーブル(7m)

(3)-3 ユニット接続用複合ケーブル(9m)

(4) アーム固定バンド

(5) ポインタ用反射球

(6) 参照ポインタユニット **

以下の中からいずれかを選択する。

(6)-1 参照ポインタ

(6)-1-1 参照ポインタヘッド部 (Color-A)

(6)-1-2 参照ポインタベース部

以下の中からいずれかを選択する。

(6)-1-2-a 参照ポインタベース部 A1

(6)-1-2-b 参照ポインタベース部 M1

(6)-2 参照ポインタ M2

(6)-2-1 参照ポインタ M2 用ヘッド部 (Color-A)

(6)-2-2 参照ポインタ把持部 M2

(6)-2-3 参照ポインタアーム部 M2

(7) 位置合わせ用ポインタ (Color-A)

(8) 術具登録ポインタ

(9) 術具用ポインタ (type-A)

主なオプション機器、機能

(10) 参照ポインタ M2 用ヘッド部 (Color-A) **

(11) 術具用ポインタ (type-B)

(12) 術具用ポインタ (type-C)

(13) ポインタ用反射球

(14) 顕微鏡用ポインタ(Color-A) **

(15) 顕微鏡登録ポインタ **

(16) 外部映像入力機能

(17) ナビゲーション映像外部出力機能

(18) 参照ポインタヘッド部 (Color-B)

(19) 位置合わせ用ポインタ (Color-B)

(20) 術具登録ポインタ

(21) 術具用ポインタ (type-A)

(22) 参照ポインタベース部 M1

(23) 参照ポインタジョイント部

(24) 参照ポインタアーム部 M2**

(25) 参照ポインタ把持部 M2 **

詳細は「システム取扱説明書」を参照すること。

ポインタ用反射球は再使用禁止。

参照ポインタヘッド部 (Color-A)・参照ポインタヘッド部 (Color-B)を区別する必要がない場合には、「参照ポインタヘッド部」と記載する場合がある。

参照ポインタベース部 A1・参照ポインタベース部 M1 を区別する必要がない場合には、「参照ポインタベース部」と記載する場合がある。

位置合わせ用ポインタ (Color-A)・位置合わせ用ポインタ (Color-B) を区別する必要がない場合には、「位置合わせ用ポインタ」と記載する場合がある。

****【形状・構造及び原理等】**

〈構成〉

(1) メインユニット

① 位置検出センサ

② アーム

(2) インルームモニタユニット

① タッチパネルモニタ

② 位置調節部

(3) ユニット接続用複合ケーブル **

以下の中からいずれかを選択する。

(3)-1 ユニット接続用複合ケーブル(5m)

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

顕微鏡用ポイント (Color-A)、顕微鏡登録ポイントを合わせて、「顕微鏡ポイント」と記載する場合がある。 **

This exploded view diagram illustrates the assembly of the FUJIFILM FCR-1000 system. The components are labeled as follows:

- (1)**: Main control unit with a grid display and control panel.
- (2)**: Articulating arm and mounting bracket.
- (3)**: Mobile cart with wheels and a control panel.
- (4)**: Camera unit.
- (5)(13)**: Mounting bracket for the camera.
- (6)-1-1**, **(6)-1-2-a**, **(6)-2-1**, and **(10)**: Various adjustment and mounting components for the camera.
- (7)**** and **(18)****: Positioning components.
- (8)**** and **(20)**: Mounting bracket for the camera.
- (9)**** and **(21)**: Mounting bracket for the camera.
- (14)****: Mounting bracket for the camera.
- (15)****: Mounting bracket for the camera.

The diagram shows the assembly of the camera unit (4) onto the main control unit (1) and the mobile cart (3). The camera unit is mounted on the articulating arm (2) via the mounting bracket (5)(13). The camera unit is further adjusted using components (6)-1-1, (6)-1-2-a, (6)-2-1, and (10). The camera unit is also mounted on the mobile cart (3) via the mounting bracket (8)** and (20). The camera unit is also mounted on the mobile cart (3) via the mounting bracket (9)** and (21). The camera unit is also mounted on the mobile cart (3) via the mounting bracket (14)**.

定格電源電圧	単相交流 100V±5% 単相交流 220/230V±10%
定格電源周波数	50/60Hz±1Hz
電源入力	390VA
電撃に対する保護の形式	クラスⅠ機器
電撃に対する保護の程度	該当する装着部なし

	メインユニット ※アームの屈曲時	インルームモニタ ユニット ※位置調節部の伸長時
幅	650mm	650mm
奥行	690mm	630mm
高さ	2,150mm	1,775mm
質量	137ka	64ka

詳細は「システム取扱説明書」を参照すること。

脳神経外科手術において、位置情報を把握するために、位置検出センサからの情報をコンソール上に表示すること。

Q0ja-FP0018-04

**【使用方法等】

〈使用環境条件〉

装置を安全に正しく動作させるために、次の環境条件を遵守すること。

周囲温度	+10～+35℃
相対湿度	30～80%(結露なきこと)
気圧	800～1,060hPa

〈設置上の注意〉

次に示すような場所には設置しないようにすること。

- (1) 有害なガスにさらされる場所
- (2) 湯気にさらされる場所
- (3) 水滴がかかる場所
- (4) 埃または砂埃の多い場所
- (5) 過度に油蒸気の多い場所
- (6) 塩分を含んだ空気にさらされる場所
- (7) 爆発性のガスまたは埃がある場所
- (8) 過度の振動または衝撃を受ける場所
- (9) 5°を超える傾斜がある場所
- (10) 直射日光にさらされる場所
- (11) 近くに白熱灯などの赤外線源がある場所
- (12) 金属面/鏡がある赤外線の反射が生じる場所

〈操作方法〉

代表的な使用方法を示す。

ただし、「※」で示した物品は本申請に含まない。

尚、レジストレーションマーカ[※]を使用する場合は、以下の条件を満たすものを事前に使用者が用意する必要がある。

- ・ CT または MRI で撮像したときに、画像上で位置合わせに用いる特徴点として識別できる形状及び材質であること。
- ・ MRI 撮像に用いる場合には、MRI 適合性が確認されている製品を使用すること。
- ・ 取り付け位置は健常皮膚とし、損傷皮膚または粘膜に触れないようにすること。
- ・ PET 撮像で有効なレジストレーションマーカ[※]は、確認されていない。^{**}

〔使用前の準備〕

- (1) 使用する参照ポインタヘッド部・参照ポインタベース部 A1・参照ポインタジョイント部・位置合わせ用ポインタ・術具登録ポインタ・術具用ポインタを確認し、〈滅菌方法〉に従い、滅菌が必要な状態であれば洗浄・滅菌する。また、組合せ可能な機器の頭部手術用クランプを使用する場合には参照ポインタベース部 M1・参照ポインタ M2 を、可搬型手術用顕微鏡を使用する場合には顕微鏡用ポインタ (Color-A)を確認し、〈滅菌方法〉に従い、滅菌が必要な状態であれば洗浄・滅菌する。^{**}
- (2) ポインタ用反射球を確認し、滅菌が必要な状態であれば洗浄・滅菌する。
- (3) 特徴点としてレジストレーションマーカ[※]を使用する場合は、患部周辺にレジストレーションマーカ[※]を取り付け、後のレジストレーションのために医療用マーカペン[※]で取り付け位置に印を付ける。
- (4) CT、または MRI または PET で患部周辺を撮像する。^{**}
- (5) レジストレーションマーカ[※]を取り外す。
- (6) ナビゲーション中に患部が動かないように、患部を手術台などに固定する。
- (7) 本装置を使用する場所に移動する。
- (8) 始業点検(電源投入前)を実施する。
- (9) 各種ケーブルを接続する。

- (10) メインユニットの主電源スイッチを ON にする。
- (11) インルームモニタユニットのブレーカを ON にし、タッチパネルモニタ部の電源ボタンを押して電源を ON にする。
- (12) メインユニットの起動／終了スイッチを押す。
- (13) 始業点検(電源投入後)を実施する。
- (14) メインユニットのアームを動かして位置検出センサの位置を調節する。
- (15) インルームモニタユニットの位置調節部を動かしてタッチパネルモニタの位置を調節する。
- (16) 参照ポインタベース部 A1 を手術台などに把持し、もしくは参照ポインタベース部 M1、参照ポインタ M2 を組合せ可能な機器の頭部手術用クランプに把持し、位置検出センサで認識できる方向に調節する。^{**}
- (17) 使用する参照ポインタ・参照ポインタ M2・位置合わせ用ポインタ・術具登録ポインタ・術具用ポインタの反射球台座にポインタ用反射球を取り付ける。また、可搬型手術用顕微鏡を使用する場合には、顕微鏡ポインタの反射球台座にポインタ用反射球を取り付ける。^{**}
- (18) 任意の術具に術具用ポインタを装着する。組合せ可能な機器の可搬型手術用顕微鏡を使用する場合には、顕微鏡取り付け金具に顕微鏡用ポインタ(Color-A)を装着する。^{**}

〔使用中〕

- (1) ユーザ ID とパスワードを入力して、ログインする。
- (2) 外部の DICOM 機器または外部メディアから患者画像を取り込む。
- (3) 患者画像に対して、関心領域の重畳画像を作成する。
- (4) 脳神経外科用ナビゲーションソフトウェアを起動する。
- (5) ナビゲーションに使用する患者画像を選択する。
- (6) 手術中の患者体位を選択する。
- (7) 位置検出センサの検出範囲を確認して、必要であればアームを動かして位置を調節する。
- (8) 特徴点を利用する場合には、タッチパネルモニタの操作により、患者画像上の特徴点(解剖学的な特徴点またはレジストレーションマーカ[※])を 3 点以上設定する。
- (9) 特徴点を利用する場合にはそれぞれの特徴点に対応する位置(解剖学的な特徴点またはレジストレーションマーカ[※]の取り付け位置に該当する印)を位置合わせ用ポインタで指し示して登録する。
- (10) 特徴点を利用しない場合(サーフェス位置合わせ機能ソフトウェアを利用する場合は、タッチパネルモニタの操作と指示にしたがい、位置合わせ用ポインタの先端を患者体表面に走査させ、患者体表面情報を登録する。
- (11) 位置合わせ用ポインタを動かして、位置合わせ結果を確認する。
- (12) 術具用ポインタを取り付けた術具と術具登録ポインタを操作することにより、術具の先端位置と先端方向を登録する。組合せ可能な機器の可搬型手術用顕微鏡を使用する場合には、顕微鏡用ポインタ (Color-A)を取り付けた可搬型手術用顕微鏡を操作し、視野中央に顕微鏡登録ポインタの焦点登録部が映るように配置し、焦点位置と視野方向を登録する。^{**}
- (13) 手術中は、術具用ポインタを取り付けた術具を操作することにより、術具先端を含む任意断面の MPR 画像や 3D 画像を確認する。組合せ可能な機器の可搬型手術用顕微鏡を使用する場合には、可搬型手術用顕微鏡を操作し、焦点位置の画像、視点方向を確認する。^{**}
- (14) 手術中は、位置合わせ用ポインタで参照ポインタ・参照ポインタ M2 の位置精度確認部で静止させることにより、適宜、位置精度を確認する。^{**}

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

〔使用後の作業〕

- (1) 手術終了後、脳神経外科用ナビゲーションソフトウェアを終了する。
- (2) システムのシャットダウンを実施する。
- (3) インルームモニタユニットのタッチパネルモニタ部の電源ボタンを押して電源を OFF にし、ブレーカを OFF にする。
- (4) メインユニットの主電源スイッチを OFF にする。
- (5) アームを動かして位置検出センサを収納する。
- (6) 各種ケーブルを抜去する。
- (7) 特徴点としてレジストレーションマーカ[※]を使用した場合は、医療廃棄物として廃棄する。
- (8) ポインタ用反射球を取り外し、医療廃棄物として廃棄する。
- (9) 必要に応じてメインユニット・インルームモニタユニット・参照ポインタ・参照ポインタ M2・位置合わせ用ポインタ・術具登録ポインタ・術具用ポインタ・顕微鏡ポインタを清掃する。 [※]
- (10) 使用した参照ポインタ・参照ポインタ M2・位置合わせ用ポインタ・術具登録ポインタ・術具用ポインタ・顕微鏡用ポインタ (Color-A) は次回使用時のために滅菌する。 [※]
- (11) 終業点検を実施する。
- (12) 本装置を保管場所に移動する。

〔滅菌方法〕

〔参照ポインタ・参照ポインタ M2・位置合わせ用ポインタ・術具登録ポインタ・術具用ポインタ・顕微鏡用ポインタ (Color-A)・ポインタ用反射球の洗浄〕 [※]

- (1) 洗浄の際には必ずディスポーザブル手袋を使用する。
 - (2) 付着している血液・体液等がある場合は、乾燥しないうちに洗浄液に浸漬する。
 - (3) 洗浄の際は、中性の酵素系洗浄剤を使用し、柔らかいスポンジ・ブラシ等を用いて洗浄する。洗浄剤の濃度・温度・浸漬時間等は洗浄剤メーカーの指示に従うこと。
 - (4) 可動部のある参照ポインタ・参照ポインタ M2・術具用ポインタを洗浄する際は、全ての可動部を動かしながら洗浄する。 [※]
 - (5) 蒸留水または精製水で、十分にすすぎ洗いをする。
 - (6) 洗浄後、水分を拭き取り、乾燥させる。
- ・ ポインタ用反射球は再使用禁止のため、使用後は医療廃棄物として廃棄すること。
 - ・ 強アルカリ／強酸性の洗剤は、参照ポインタ・参照ポインタ M2・位置合わせ用ポインタ・術具登録ポインタ・術具用ポインタ・顕微鏡用ポインタ (Color-A)・ポインタ用反射球を腐食させるおそれがあるので使用しないこと。 [※]

〔参照ポインタ・参照ポインタ M2・位置合わせ用ポインタ・術具登録ポインタ・顕微鏡用ポインタ (Color-A)・術具用ポインタの滅菌〕 [※]

- (1) オートクレーブ滅菌については、下記の条件で滅菌されたことを確認済み。

使用機器	ヤマト科学株式会社製 オートクレーブ SN510 型
指標菌	NBRC13737 (Geobacillus stearothermophilus)
滅菌条件	温度：125℃ 時間：10 分

- (2) EOG 滅菌については、下記の条件で滅菌されたことを確認済み。

使用機器	株式会社ウドノ医機製 酸化エチレンガス滅菌装置
指標菌	NBRC13721 (Bacillus atrophaeus)
滅菌条件	温度：50℃ 湿度：70RH% EO 濃度：600mg/L 作用時間：1 時間 エアレーション温度：50℃ エアレーション時間：12 時間

- (3) 「プリオン病感染予防ガイドライン 2020」で推奨する滅菌方法において、本構成品で適用可能な滅菌方法は下記のとおりである。 [※]

滅菌条件	オートクレーブ(プレバキューム式) 温度：134℃ 時間：18 分
------	---

[※]

- ・ 滅菌器の取扱い等に関しては、滅菌器の取扱説明書に従うこと。 [※]
- ・ 医療機関により無菌性保証が確認された条件に従って滅菌すること。

〔ポインタ用反射球の滅菌〕

- (1) EOG 滅菌については、下記の条件で滅菌されたことを確認済み。

使用機器	株式会社ウドノ医機製 酸化エチレンガス滅菌装置
指標菌	NBRC13721 (Bacillus atrophaeus)
滅菌条件	温度：50℃ 湿度：70RH% EO 濃度：600mg/L 作用時間：1 時間 エアレーション温度：50℃ エアレーション時間：12 時間

- ・ 滅菌器の取扱い等に関しては、滅菌器の取扱説明書に従うこと。 [※]
- ・ ポインタ用反射球の耐熱温度は 60℃のため、オートクレーブ滅菌はしないこと。
- ・ 医療機関により無菌性保証が確認された条件に従って滅菌すること。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

＜組合せ可能な機器＞

参照ポイントベース部 M1 は、以下の機器と組み合わせて使用する。

一般的名称	医療機器製造販売業者	販売名 (医療機器製造販売届出番号)
頭部手術用 クランプ	ミズホ株式会社	多目的ヘッドフレーム (13B1X00306G00383) MRI 対応多目的ヘッドフレーム (13B1X00306G01402)

**

参照ポイント把持部 M2 は、以下の機器と組み合わせて使用する。

一般的名称	医療機器製造販売業者	販売名 (医療機器製造販売届出番号)
頭部手術用 クランプ	ミズホ株式会社	MRI 対応多目的ヘッドフレーム (13B1X00306G01402)

本装置は、以下の機器と組み合わせて使用する場合があります。

一般的名称	医療機器製造販売業者	販売名 (医療機器製造販売届出番号)
可搬型手術 用顕微鏡	三鷹光器株式会社	手術用顕微鏡 MM77/SOH (13B2X10366000043) 手術用顕微鏡 MM77/Tancho II (13B2X10366000044)

参照ポイントベース部 M1・参照ポイントジョイント部・参照ポイント把持部 M2 は以下の機器と組み合わせて使用する場合があります。

**

永久磁石式全身用 MR 装置 (37652000)

ただし、磁場強度 1.5T(15,000 Gauss)以下を発生する装置に限る。

超電導磁石式全身用 MR 装置 (37654000)

ただし、磁場強度 1.5T(15,000 Gauss)以下を発生する装置に限る。

***【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 取扱説明書に記載の使用用途・目的以外に本装置を使用しないこと。
- (2) 本品がハイリスク手技に使用された場合には、プリオン病感染予防ガイドラインに従った洗浄、滅菌を実施すること。
- (3) 本品がプリオン病の感染症患者への使用、及びその汚染が疑われる場合には、製造販売業者、または貸与業者に連絡すること。
- (4) 取扱説明書に記載の方法以外で本装置を清掃しないこと。
- (5) 感電事故を防止するために、電源ケーブルは必ず医用接地端子を有する 3 芯式コンセントに直接接続すること。
- (6) 装置の外装カバーは取り外したり、外装カバーを固定しているネジにむやみに触ったりしないこと。感電する恐れあり。
- (7) 雷が近傍で発生している場合は、電源ケーブルを商用電源に接続しないこと。
- (8) ケーブルおよび等電位化導線を接続・抜去する際は、主電源が OFF であることを確認すること。
- (9) ケーブルおよび等電位化導線を接続・抜去する際は、無理に取り扱うと破損する恐れあり。
- (10) ケーブルおよび等電位化導線を接続する際は、確実に接続されていることを確認すること。

- (11) ケーブルおよび等電位化導線を抜去する際は、先に固定を解除すること。
- (12) 水でぬれた手でメインユニットの主電源スイッチや起動／終了スイッチを操作しないこと。漏電により、感電や発火の恐れあり。
- (13) 水でぬれた手でインルームモニタユニットのブレーカやタッチパネルモニタにある電源ボタンを操作しないこと。漏電により、感電や発火の恐れあり。
- (14) 装置に不用意にもたれかからないこと。転倒する恐れあり。
- (15) 装置の外装カバーは取り外したり、外装カバーを固定しているネジにむやみに触ったりしないこと。装置の内部に触れると、駆動部分に接触して怪我をする恐れあり。
- (16) メインユニットの位置検出センサの下で作業する場合は、立ち上がるときに位置検出センサに注意すること。
- (17) メインユニットのアームとインルームモニタユニットの位置調節部を動かす際は、人や物に当てたり、大きな振動を与えないこと。
- (18) メインユニットのアームとインルームモニタユニットの位置調節部を動かす際には、関節部への指の挟み込みに注意すること。
- (19) メインユニットのアームとインルームモニタユニットの位置調節部を動かす際には、筐体底面のキャストをロックした状態で行なうこと。
- (20) メインユニットのアームの周囲で作業する場合は、立ち上がるときにアームに注意すること。
- (21) メインユニットのアームとインルームモニタユニットの位置調節部には上下、左右に可動範囲がある。操作時にはゆっくりと動かして、ストッパーに到達した場合は、それ以上動かそうとしないこと。
- (22) 保管時にメインユニットとインルームモニタユニットを組み合わせる際には、接合部への挟み込みに注意すること。
- (23) ケーブル類を接続したまま移動しないこと。
- (24) ユニット同士を組み合わせた状態で移動しないこと。
- (25) 人のそばを移動する際には、足をキャストで踏まないように注意すること。
- (26) 他の装置等のそばを通る際には、他の装置のケーブル等をキャストで踏まないように注意すること。
- (27) 装置を 10°以上傾けないこと。転倒の恐れあり。
- (28) 位置検出センサの受光器及び発光器には触れないように注意すること。
- (29) 位置合わせ確認は必ず実施すること。位置精度が規定値以上でも同等の候補が複数ある場合に意図した内容ではない可能性がある。
- (30) 位置検出センサとポイント用反射球の間に遮蔽物がある、ポイント用反射球に体液や水滴が付着している、ポイント用反射球の表面に傷がある、ポイントへのポイント用反射球の取り付けが不十分である場合、位置精度誤差が大きくなる可能性がある。このような場合は状況の改善を実施し、改善されない場合は装置の使用を中断するなど適宜対応すること。
- (31) 手術室に MRI 装置を設置している場合、MRI 撮像中は装置の主電源を OFF すること。
- (32) この製品は天然ゴムを使用している。天然ゴムは、かゆみ、発赤、蕁麻疹、むくみ、発熱、呼吸困難、喘息様症状、血圧低下、ショックなどのアレルギー性症状をまれに起こすことがある。このような症状を起こした場合には、直ちに使用を中止し、適切な措置を施すこと。
天然ゴムを含有する部位は、メインユニットのキャストである。

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。

- (33) 参照ポインタベース部 M1・参照ポインタジョイント部・参照ポインタ把持部 M2 を MRI 装置に近接・ガントリに挿入する場合には、これらが MRI 装置に接触しないように注意すること。 **
- (34) 厚生労働省の定める「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準拠した環境で使用する。
- (35) 本装置のネットワーク設定を実施する場合、弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。 **
- (36) 本装置はセキュリティ対策が施された安全なネットワーク環境で使用する。
- (37) 本装置との接続が認められている装置以外とは接続しないこと。
- (38) 第三者が本装置の操作や設定変更などを行えないように管理すること。
- (39) 本装置のそばを離れる際は、第三者が本装置の操作や設定変更などを行えないように、入室管理や電源 OFF 等の対策を行うこと。
- (40) 本装置で収集した画像データを含む個人情報の取り扱いには十分注意すること。
- (41) 参照ポインタベース部 M1、参照ポインタジョイント部、および参照ポインタ把持部 M2 は非臨床試験で以下のことを確認している。 ** *
- ・ 磁場強度 1.5T のガントリ内に設置しても吸引されない。 *
 - ・ 磁場強度 1.5T 装置で被撮像体との距離が 40 mm 以上ある場合、3 DT1 画像および 3 DT2 画像に影響はない。 *
 - ・ 最大 SAR2.73W/kg、5 分のスキャン時間で生じる最大温度上昇は 0.8℃である。 *

〈相互作用〉

本装置の近くでは、「携帯電話」「トランシーバ」「携帯無線」「ラジコンのおもちゃ」など、電波の発生する機器は絶対に使用しないこと。また、使用しないで持ち歩く場合にも必ず、それらの機器の電源を切断すること。

【保管方法及び有効期間等】

〈保管方法〉

装置の保管場所は次の環境条件を遵守すること。

周囲温度	-10～+60℃
相対湿度	20～80%(結露/氷結なきこと)
気圧	800～1,060hPa

〈耐用期間〉

5 年 [自己認証(当社データ)による]

(ただし、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある)

** 【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検〉

[始業点検 (電源投入前)]

- (1) 装置の周囲を見て、装置本体、スイッチ類、表示器などの外観に異常がないことを確認する。
- (2) 装置のケーブル類に外れ、無理なねじれ、被覆の破れ、屈曲などの異常がないことを確認する。
- (3) 位置検出センサを見て、受光器及び発光器に汚れがある場合には、「システム取扱説明書」に従って清掃、消毒を実施する。
- (4) アームを動かして、異音や把持力の異常がないことを確認する。

- (5) 参照ポインタ、参照ポインタ M2、位置合わせ用ポインタ、術具登録ポインタ、顕微鏡用ポインタ (Color-A)、術具用ポインタとポインタ用反射球が滅菌されていることを確認する。 **
- (6) 参照ポインタ、参照ポインタ M2、位置合わせ用ポインタ、術具登録ポインタ、顕微鏡ポインタ、術具用ポインタを見て、外観に異常がないことを確認する。 **

[始業点検 (電源投入後)]

- (1) 発煙、異音、異臭がしないことを確認する。
- (2) 筐体背面のファンが正常に回っていること(目視または回転音)を確認する。
- (3) ステータス表示灯の [MAIN] [UPS] [PC] だけが点灯していることを確認する。
- (4) システム状態表示のディスク使用率が 90%未満であることを確認する。

[終業点検]

- (1) 装置の周囲を見て、装置本体、スイッチ類、表示器などの外観に異常がないことを確認する。
- (2) 装置のケーブル類に外れ、無理なねじれ、被覆の破れ、屈曲などの異常がないことを確認する。
- (3) 参照ポインタ、参照ポインタ M2、位置合わせ用ポインタ、術具登録ポインタ、顕微鏡ポインタ、術具用ポインタの外観に異常がないことを確認する。 **
- (4) 汚れがある場合には、「システム取扱説明書」に従って清掃、消毒を実施する。
- (5) 次回の使用に備えて、参照ポインタ、参照ポインタ M2、位置合わせ用ポインタ、術具登録ポインタ、顕微鏡用ポインタ (Color-A)、術具用ポインタを(滅菌方法)に従って洗浄・滅菌する。 **

〈業者による保守点検〉

1 年ごとの定期点検を弊社または弊社の指定する業者に依頼すること。
保守点検では、装置の保守のための点検や整備、部品交換等を実施する。

【主要文献及び文献請求先】

- (1) ナビゲーション医療分野 位置決め技術 ナビゲーション医療機器の位置的性能の品質担保に関する開発ガイドライン 2010(経済産業省)
- (2) ナビゲーション医療分野(ナビゲーション医療分野共通部分) 開発ガイドライン 2008(経済産業省)

【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 富士フイルムヘルスケア株式会社
連絡先 富士フイルムヘルスケア株式会社
柏事業所
電話番号：04-7131-4151

[販売業者 (販売店)]

本製品には取扱説明書がありますので、必ず確認してください。