

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)

「fiagon ナビゲーションシステム」の附属品

フレックスポインタ レジストレーションポインタ ファインポインタ シャントポインタ バイオプシーポインタ
ストレートポインタチューブ Stammberger ポインタチューブ 前頭洞用ポインタチューブ ポインタチューブ Keat
フレックスチューブ ポインタシェル ポインタシェル Universal ヘッドバンド用ローカライザ
粘着パッド用ローカライザ 骨スクリュー用ローカライザ ボーンアンカーローカライザ ヘッドバンド 粘着パッド
ヘッドレスト Flat ヘッドレスト Maquet ヘッドレスト Universal ヘッドレスト Trumpf ヘッドレスト Horseshoe

一部再使用禁止

【警告】

1. 再処理を必要とする構成品をクロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) に罹患している又は罹患が疑われる患者に使用した場合は、他の患者への再使用をせずに廃棄すること。【他の患者や術者に感染する可能性がある】
2. シャントポインタ又はバイオプシーポインタを使用する際は、中枢神経に直接触れないよう脳室カテーテル又はパイプシーカニューレを使用すること。【ポインタから電磁波が伝導する可能性がある】

【禁忌・禁止】

再使用禁止

粘着パッド[粘着性を損なうため]

適用対象 (患者)

電磁干渉の可能性があるため、以下の患者へ使用しないこと。

1. 植え込み型ペースメーカや除細動器を使用する患者【動作異常等が生じるおそれがある】
2. 脳深部刺激療法により脳深部刺激電極リードが留置されている患者【動作異常等が生じるおそれがある】
3. インスリンポンプを装着する患者【動作異常等が生じるおそれがある】

【形状・構造及び原理等】

<概要>

本品は、術前の CT、MRI、CBCT の画像データに重ね合わせて器具の位置情報を表示することで、耳鼻咽喉科や脳神経外科の外科手術を支援する「fiagon ナビゲーションシステム」の構成品であり、以下の外観図に示すとおり、標準構成品、附属品、オプション構成品に分類される。

標準構成品

ヘッドレスト

ヘッドレスト Flat



ヘッドレスト Maquet



ヘッドレスト Universal



ヘッドレスト Trumpf



ヘッドレスト Horseshoe



ポインタ (主な原材料：ステンレス鋼)

フレックスポインタ

レジストレーションポインタ



ファインポインタ



ローカライザ

(主な原材料：プラスチック、ポリエーテルエーテルケトン)

ヘッドバンド用ローカライザ

粘着パッド用ローカライザ



骨スクリュー用ローカライザ

ボーンアンカーローカライザ



附属品

ヘッドバンド



粘着パッド (単回使用)

(主な原材料：ポリエチレン)



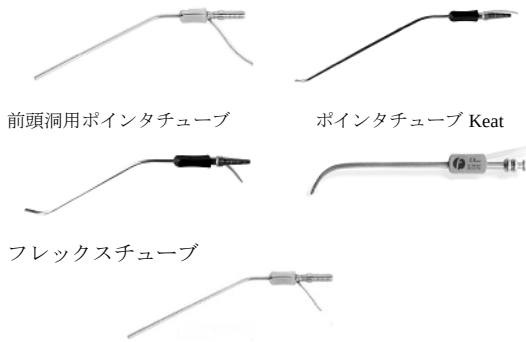
取扱説明書を必ずご参照ください

オプション構成品

ポインタチューブ (主な原材料: ステンレス鋼)

ストレートポインタチューブ

Stammberger ポインタチューブ



ポインタシェル (主な原材料: ポリエーテルエーテルケトン)

ポインタシェル

ポインタシェル Universal



ポインタ (シャントポインタ/バイオブシーポインタ)
(主な原材料: ステンレス鋼)



<動作原理>

「fiagon ナビゲーションシステム」の添付文書を参照のこと。

【使用目的又は効果】

<使用目的>

- 1) ヘッドレスト Flat
手術台固定汎用型ヘッドレスト
- 2) ヘッドレスト Marquet
Marquet 手術台固定用ヘッドレスト
- 3) ヘッドレスト Universal
手術台固定汎用型ヘッドレスト
- 4) ヘッドレスト Trumpf
Trumpf 手術台固定用ヘッドレスト
- 5) ヘッドレスト Horseshoe
Horseshoe 手術台固定用ヘッド
- 6) フレックスポインタ (滅菌可)
レジストレーション及び器具の位置を検出する。
鼻腔用、耳用があり内視鏡との組合せが可能。
- 7) レジストレーションポインタ (滅菌不可)
レジストレーションに使用する。
- 8) ファインポインタ (滅菌可)
レジストレーション及び器具の位置を検出する。
耳用、狭小部位のナビゲートに使用。
- 9) ヘッドバンド用ローカライザ
患者頭部の位置を検出する。
- 10) 骨スクリュー用ローカライザ
患者頭部の位置を検出する。粘着パッド、ヘッドバンドで固定できない場合に使用する。
- 11) ボーンアンカーローカライザ
患者頭部の位置を検出する。
- 12) 粘着パッド用ローカライザ

患者頭部の位置を検出する。粘着パッドを額に貼付して使用する。

- 13) ヘッドバンド
ヘッドバンド用ローカライザの取り付けに使用する。
- 14) 粘着パッド (単回使用)
粘着パッド用ローカライザの取り付けに使用する。
- 15) ストレートポインタチューブ (滅菌可)
吸引器具の位置を検出する。直管型。
- 16) Stammberger ポインタチューブ (滅菌可)
吸引器具の位置を検出する。Stammberger 型。
- 17) 前頭洞用ポインタチューブ (滅菌可)
吸引器具の位置を検出する。前頭洞型。
- 18) ポインタチューブ Keat (滅菌可)
吸引器具の位置を検出する。Keat 型。
- 19) フレックスチューブ (滅菌可)
吸引器具の位置を検出する。
- 20) ポインタシェル (滅菌可)
軸状器具に取り付け器具の位置を検出する。
- 21) ポインタシェル Universal (滅菌可)
軸状器具に取り付け器具の位置を検出する。側面ピンチ型形状。
- 22) シャントポインタ (滅菌可)
脳外科用カテーテルのナビゲートに使用する。
- 23) バイオブシーポインタ (滅菌可)
脳外科用生検針のナビゲートに使用する。

【使用方法等】

「fiagon ナビゲーションシステム」の添付文書を参照のこと。

<使用方法等に関連する使用上の注意>

- (1) レジストレーション後は、ローカライザを動かさないこと。万一、動いてしまった場合は、再度レジストレーションを行うこと。[正しい位置情報が得られない]
- (2) レジストレーション後、機器を接続してナビゲーションを開始する前に、既知の解剖学的特徴点の何点かをポイントし、レジストレーションの精度を確認すること。それが大きい場合は、接続した機器を使用しないこと。[ナビゲーション情報が誤って解釈され、患者に傷害を与える可能性がある]
- (3) 術中にナビゲーションの正確性とシステムの反応を定期的に確認すること。
- (4) 表示位置がちらつく場合は機器を交換すること。[損傷した機器を使用すると不正確な位置情報を表示するおそれがあり深刻な問題が発生する可能性がある]
- (5) フレックスポインタ、フレックスチューブは、様々な箇所まで曲げることができるが 75°を超えて曲げないこと。また、1回の使用で曲げ回数は2~3回が推奨される。
- (6) フレックスチューブは先端から 15mm 以内では曲げないこと。フレックスポインタは先端及びハンドル部から 15mm 以内では曲げないこと。
- (7) フレックスチューブ及びポインタチューブは、内径が 6~8mm のフレキシブル吸引チューブと接続が可能であり、吸引操作を行う場合は最大吸引圧が 90kPa を超えない吸引装置を使用すること。
- (8) フレックスチューブ及びポインタチューブは、使用中に詰まりが発生した場合にはシリンジを用いて洗浄すること。[吸引口先端から棒状の器具を挿入するとセンサーやセンサー保護キャップが損傷することがある]
- (9) フレックスチューブ及びポインタチューブは、1時間を超える連続使用を意図していない。4時間を超える手術

では、そのことを考慮して使用すること。
 (10) ローカライザは、術中に位置が変わらないように適切に固定すること。ローカライザと患者の位置関係が変わると、ナビゲーションの精度が確保できなくなる可能性がある。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 領域内又は付近に電氣的ノイズを発生する機器を近づけないこと。[ナビゲーションの精度を低下させる可能性がある]
- (2) 電磁波の影響で不具合を生じる可能性があるため MR 環境下、MR 室では使用しないこと。
- (3) 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。
- (4) 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、製造販売業者又は貸与業者に連絡すること。

＜相互作用＞

[併用注意] (併用に注意すること)

電磁界を発生させる医療機器、ラジオ波手術器や電気手術器具又は無線機器などは、ヘッドレストやポインタ等に電磁干渉による影響を与え、ナビゲーション精度を低下させる可能性がある。電磁干渉を受けないよう十分な距離をとって使用すること。

＜不具合・有害事象＞

1. 不具合
 - 重大な不具合
 - ・ 破損・変形
 - その他の不具合
 - ・ 機器の故障（不機能）
 - ・ 接続不良
 - ・ センサー不良
2. 有害事象
 - 重大な有害事象
 - ・ 神経の損傷、麻痺
 - ・ 血管、組織の損傷、穿孔

【保管方法及び有効期間等】

＜貯蔵・保管方法＞

直射日光を避け、清潔で湿度のない室温で保管すること。
 温度：15℃～35℃
 湿度：30%～75%（結露しないこと）

＜使用期間及び耐用期間＞

フレックスポインタ ファインポインタ、 ストレートポインタチューブ Stammberger ポインタチューブ 前頭洞用ポインタチューブ ポインタチューブ Keat フレックスチューブ ポインタシェル シャントポインタ パイオプシーポインタ	再処理 10 回までとし、10 回の使用を超えるものは廃棄すること。
レジストレーションポインタ	2 年を超えて使用しないこと。

粘着パッド用ローカライザ ヘッドバンド用ローカライザ	2 年を超えて使用しないこと。
骨スクリュー用ローカライザ ボーンアンカーローカライザ	再処理 50 回までとし、50 回の使用を超えるものは廃棄すること。
ヘッドレスト Flat ヘッドレスト Marquet ヘッドレスト Universal ヘッドレスト Trumpf ヘッドレスト Horseshoe	7 年を超えて使用しないこと。（正規の保守・定期点検を行い、指定された条件で使用された場合）

【保守・点検に係る事項】

＜使用前＞

滅菌対象品は使用前に必ず再処理すること。

＜使用后＞

使用後は、洗浄液に浸漬させて組織残渣の乾燥を防ぐこと。
 滅菌対象品は、使用后 1 時間以内に再処理されること。

滅菌対象品：	フレックスポインタ ファインポインタ、 ストレートポインタチューブ Stammberger ポインタチューブ 前頭洞用ポインタチューブ ポインタチューブ Keat フレックスチューブ ポインタシェル シャントポインタ パイオプシーポインタ
滅菌方式：	オートクレーブ プレバキューム式
推奨滅菌条件：	滅菌温度 132℃ 滅菌時間 4 分 乾燥時間 20 分

レジストレーションポインタ、ローカライザは滅菌不可である。
 機器の表面を清拭、消毒し再処理すること。

処理方法： 消毒用ウェットタオル等で外面の汚れを除去し、新しい消毒用ウェットタオル等で外面を消毒用清拭し、外面が濡れたままの状態を最低 3 分そのままを維持させる。

【主要文献及び文献請求先】

株式会社アダチ
 電話番号：06-6942-3371

**【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
 株式会社アダチ
 大阪府大阪市中央区内平野町 3 丁目 2 番 10 号
 電話番号：06-6942-3371

製造業者：フィアゴン ゲーエムベーハー社
 （FIAGON GmbH）

輸入国：ドイツ