＊＊２０２４年　４月　　第４版　　認証番号 :229AKBZX00027000
＊２０２０年１１月　　第３版

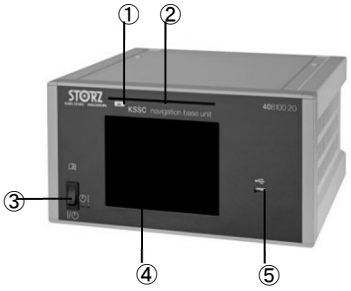
機械器具　１２　理学診療用器具
高度管理医療機器　脳神経外科手術用ナビゲーションユニット　38723023

# 特定保守管理医療機器　ＮＡＶ１ナビゲーションシステム

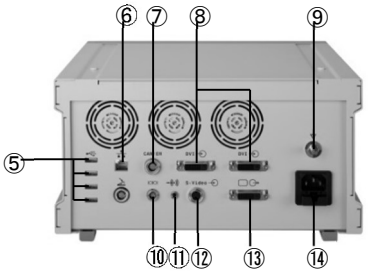
【形状・構造及び原理等】
＜構成＞
本品は下記の製品から構成される。附属品は単品で流通する場合がある。
1.　本体
　ＮＡＶ１ハイブリッドナビゲーションシステム
　　（光学式・磁場式ナビゲーションシステム）
2.　附属品
(1)　光学式ナビゲーションシステム
　①　ＮＡＶ１光学式カメラ
　②　患者トラッカー
　③　インスツルメントトラッカー（2 種類）
(2)　磁場式ナビゲーションシステム
　①　ＮＡＶ１磁場式モジュール
　②　フィールドジェネレーター（磁場発生器）
　③　ＥＭ患者トラッカー
　④　ＥＭインスツルメントトラッカー（3 種類）
(3)　光学式、磁場式共通
　①　専用モニター(型番：ＴＭ３４０/３２型４Ｋモニター、ＮＤＳ　Ｓｕｒｇｉｃａｌ　Ｉｍａｇｉｎｇ,ＬＬＣ社製)
　②　ヘッドバンド(本申請外)

＜外観及び形状＞
※外観及び形状は以下のとおりである。
1.　本体
　ＮＡＶ１ハイブリッドナビゲーションシステム
　　（光学式・磁場式ナビゲーションシステム）

＜前面図＞



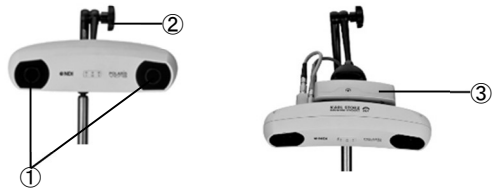

＜背面図＞




| 番号 | 名称 | 機能及び動作 |
|---|---|---|
| ① | CD/DVD ｲｼﾞｪｸﾄﾎﾞﾀﾝ | 挿入した CD/DVD を取り出す |
| ② | CD/DVD ﾄﾞﾗｲﾌﾞ | 患者ﾃﾞｰﾀを保存した CD/DVD を読み込む |
| ③ | 電源ｽｲｯﾁ | 電源のｵﾝ/ｵﾌを行う |
| ④ | TFT ﾀｯﾁｽｸﾘｰﾝ | 本体の操作を行う |
| ⑤ | USB ﾎﾟｰﾄ | 各種ﾃﾞｰﾀの読み込み・保存用 USB 機器やﾏｳｽを接続する |
| ⑥ | LAN ｹｰﾌﾞﾙｺﾈｸﾀｰ | LAN ｹｰﾌﾞﾙを接続する |
| ⑦ | ﾓｼﾞｭｰﾙ接続ｺﾈｸﾀｰ | NAV1 光学式ｶﾒﾗ/NAV1 磁場式ﾓｼﾞｭｰﾙと接続する |
| ⑧ | DVI 入力ｺﾈｸﾀｰ | ﾃﾞｼﾞﾀﾙﾋﾞﾃﾞｵを入力する |
| ⑨ | 接地線ｺﾈｸﾀｰ | 接地のため、接地線を取り付ける |
| ⑩ | ｼﾘｱﾙ通信ﾎﾟｰﾄ | 周辺機器を接続する |
| ⑪ | ﾗｲﾝ出力ｺﾈｸﾀｰ | 音声を外部へ出力する |
| ⑫ | Ｓﾋﾞﾃﾞｵ出力ｺﾈｸﾀｰ | S 映像を出力する |
| ⑬ | DVI 出力ｺﾈｸﾀｰ | ﾃﾞｼﾞﾀﾙﾋﾞﾃﾞｵを出力し、専用ﾓﾆﾀｰと接続する |
| ⑭ | ﾋｭｰｽﾞﾎﾙﾀﾞｰ付電源ｹｰﾌﾞﾙｺﾈｸﾀｰ | 内部にﾋｭｰｽﾞを備え、電源ｹｰﾌﾞﾙを接続する |

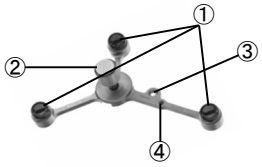
2.　附属品
(1)　光学式ナビゲーションシステム
　①　ＮＡＶ１光学式カメラ

（前面図）　（上面図）



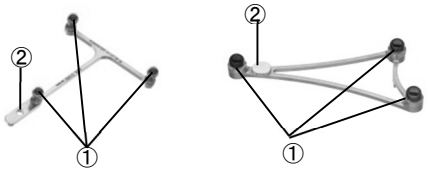

| 番号 | 名称 | 機能及び動作 |
|---|---|---|
| ① | 光学式ｶﾒﾗ | 赤外線発信機とｾﾝｻｰを搭載しており、赤外線を発信する。ﾄﾗｯｶｰのﾘﾌｧﾚﾝｽﾎﾞｰﾙにより反射された赤外線の座標から、患者、ｲﾝｽﾂﾙﾒﾝﾄの位置計測を行う |
| ② | ｶﾒﾗ固定ﾈｼﾞ | 光学式ｶﾒﾗの角度を調節し、ｶﾒﾗを固定する |
| ③ | ﾅﾋﾞｹﾞｰｼｮﾝｶﾒﾗｱｼｽﾀﾝﾄ | 患者の動きに合わせて、光学式ｶﾒﾗの角度を調整する |

　②　患者トラッカー




| 番号 | 名称 | 機能及び動作 |
|---|---|---|
| ① | ﾘﾌｧﾚﾝｽﾎﾞｰﾙ | NAV1 光学式ｶﾒﾗから放射された赤外線を反射する |
| ② | ﾍｯﾄﾞﾊﾞﾝﾄﾞ固定ﾈｼﾞ | 患者ﾄﾗｯｶｰをﾍｯﾄﾞﾊﾞﾝﾄﾞに固定する |
| ③ | ｲﾝｽﾂﾙﾒﾝﾄ登録用ﾉｯﾁ | 光学式ﾅﾋﾞｹﾞｰｼｮﾝ用ｲﾝｽﾂﾙﾒﾝﾄ(本申請外)を登録する |
| ④ | ﾌﾟﾛｰﾌﾞ登録用ﾉｯﾁ | ﾌﾟﾛｰﾌﾞを NAV1 ﾅﾋﾞｹﾞｰｼｮﾝ本体に登録する |

　③　インスツルメントトラッカー（2 種類）

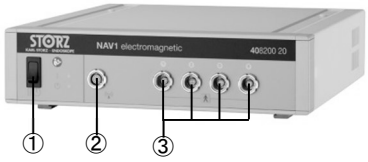



| 番号 | 名称 | 機能及び動作 |
|---|---|---|
| ① | ﾘﾌｧﾚﾝｽﾎﾞｰﾙ | NAV1 光学式ｶﾒﾗから放射された赤外線を反射する |
| ② | ｲﾝｽﾂﾙﾒﾝﾄ接続ｺﾈｸﾀｰ | 光学式ﾅﾋﾞｹﾞｰｼｮﾝ用ｲﾝｽﾂﾙﾒﾝﾄ（本申請外）に接続する |

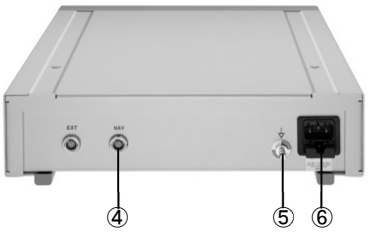
(2) 磁場式ナビゲーションシステム

① ＮＡＶ１磁場式モジュール

＜前面図＞

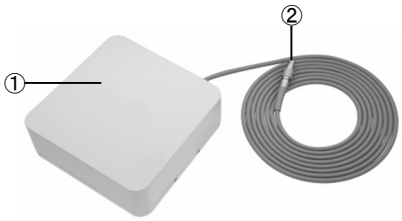



＜背面図＞




| 番号 | 名称 | 機能及び動作 |
|---|---|---|
| ① | 電源ｽｲｯﾁ | 電源のｵﾝ/ｵﾌを行う |
| ② | ﾌｨｰﾙﾄﾞｼﾞｪﾈﾚｰﾀｰ接続ｺﾈｸﾀｰ | ﾌｨｰﾙﾄﾞｼﾞｪﾈﾚｰﾀｰを接続する |
| ③ | 患者ﾄﾗｯｶｰ/磁場式ｲﾝｽﾂﾙﾒﾝﾄ接続ｺﾈｸﾀｰ | EM 患者ﾄﾗｯｶｰ/磁場式ﾅﾋﾞｹﾞｰｼｮﾝ用ｲﾝｽﾂﾙﾒﾝﾄ(本申請外)を接続する |
| ④ | ﾅﾋﾞｹﾞｰｼｮﾝ接続ｺﾈｸﾀｰ | NAV1 ﾅﾋﾞｹﾞｰｼｮﾝ本体と接続する |
| ⑤ | 接地線ｺﾈｸﾀｰ | 接地のため、接地線を取り付ける |
| ⑥ | ﾋｭｰｽﾞﾎﾙﾀﾞｰ付電源ｹｰﾌﾞﾙｺﾈｸﾀｰ | 内部にﾋｭｰｽﾞを備え、電源ｹｰﾌﾞﾙを接続する |

② フィールドジェネレーター（磁場発生器）



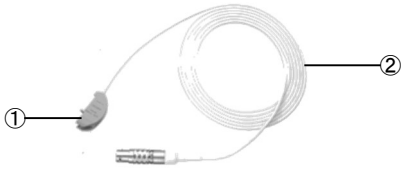

| 番号 | 名称 | 機能及び動作 |
|---|---|---|
| ① | ﾌｨｰﾙﾄﾞｼﾞｪﾈﾚｰﾀｰ | 患者、ｲﾝｽﾂﾙﾒﾝﾄの位置計測用に、前面方向に磁界を発生する |
| ② | ﾓｼﾞｭｰﾙ接続ｺﾈｸﾀｰ | NAV1 磁場式ﾓｼﾞｭｰﾙに接続する |

③ ＥＭ患者トラッカー

| 番号 | 名称 | 機能及び動作 |
|---|---|---|
| ① | ｲﾝｽﾂﾙﾒﾝﾄ登録用ﾉｯﾁ | 磁場式ﾅﾋﾞｹﾞｰｼｮﾝ用ｲﾝｽﾂﾙﾒﾝﾄ(本申請外)を登録する |
| ② | NAV1 磁場式ﾓｼﾞｭｰﾙｺﾈｸﾀｰ | NAV1 磁場式ﾓｼﾞｭｰﾙに接続する |

④ ＥＭインスツルメントトラッカー（3 種類）

※代表的なタイプを下記に示す



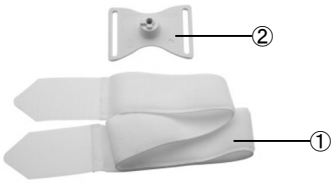

| 番号 | 名称 | 機能及び動作 |
|---|---|---|
| ① | ｲﾝｽﾂﾙﾒﾝﾄｺﾈｸﾀｰ | 磁場式ﾅﾋﾞｹﾞｰｼｮﾝ用ｲﾝｽﾂﾙﾒﾝﾄ(本申請外)を接続する |
| ② | NAV1 磁場式ﾓｼﾞｭｰﾙｺﾈｸﾀｰ | NAV1 磁場式ﾓｼﾞｭｰﾙに接続する |

(3) 光学式、磁場式共通

① 専用モニター(型番：TM340/32 型 4K モニター、NDS Surgical Imaging, LLC 社製)

| 名称 | 機能及び動作 |
|---|---|
| 専用ﾓﾆﾀｰ | 本体と接続し、患者画像等の画面を見る |

② ヘッドバンド(本申請外)




| 番号 | 名称 | 機能及び動作 |
|---|---|---|
| ① | ﾍｯﾄﾞﾊﾞﾝﾄﾞ | 患者の額に患者ﾄﾗｯｶｰを固定する |
| ② | 患者ﾄﾗｯｶｰﾎﾙﾀﾞｰ | 患者ﾄﾗｯｶｰを取り付ける |

＜作動・動作原理＞

本品は、あらかじめ登録したインスツルメントの位置情報を表示することで外科手術を支援する機器である。本品の位置計測方式には光学式と磁場式がある。本品は、専用のモニターと接続して使用することもできる。

光学式ナビゲーションシステムにおいては、赤外線の発信機とセンサーが組み込まれたＮＡＶ１光学式カメラが赤外線を発信する。発信された赤外線は、患者トラッカー及びインスツルメントトラッカーに付属するリファレンスボールで反射され、ＮＡＶ１光学式カメラがその反射された赤外線を捉えることにより、三角測量の原理でその位置を計測する。

磁場式ナビゲーションシステムにおいては、フィールドジェネレーターで磁界を発生させ、磁場の変化によりインスツルメントに内蔵されたセンサーコイルに生じる誘導電流から、その位置を計測する。

患者または患者の近傍に基準点となる患者トラッカーを設置して、専用モニターに表示された患者画像又は患者の解剖学的ランドマークに対応する、実際の患者の特徴点又は患者の運動情報を登録することにより、予め撮像した画像空間と実空間を一致させ、患者とインスツルメントの位置関係を外部モニターに表示することができる。

光学式ナビゲーションシステムにおいて、登録用プローブ（本申請外）およびナビゲーション用インスツルメント（本申請外）は、インスツルメントトラッカーを装着した状態で、患者トラッカーのインスツルメント登録用ノッチに触れることにより登録される。それに対し磁場式ナビゲーションシステムにおいては、登録用プローブやナビゲーション用インスツルメントは、ＮＡＶ１磁場式モジュールに接続することにより登録される。

＜電気的定格及び分類＞

本品

| 項目 | 規格 |
|---|---|
| 定格電圧 | 100VAC |
| 周波数 | 50/60Hz |
| 消費電力 | ・180W(NAV1 ﾊｲﾌﾞﾘｯﾄﾞﾅﾋﾞｹﾞｰｼｮﾝｼｽﾃﾑ本体)<br>・60W(NAV1 磁場式ﾓｼﾞｭｰﾙ)<br>・20W(NAV1 光学式ｶﾒﾗ) |
| 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 | B 形装着部 |

専用モニター(ＮＤＳ　Ｓｕｒｇｉｃａｌ　Ｉｍａｇｉｎｇ,ＬＬＣ社)

| 項目 | 規格 |
|---|---|
| ACアダプター | BridgePower BPM150S24F06 |
| 定格電圧 | 100VAC |
| 周波数 | 50/60Hz |
| DC出力 | ・24VDC<br>・6.25A<br>・150W |
| 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 | B形装着部 |
| 解像度 | 3840×2160 |

【使用目的又は効果】

本品は、主に脳神経外科領域における頭蓋底手術および耳鼻咽喉科領域における外科手術の際に、手術機器の位置情報を表示する機器である。本品のトラッキングシステム(位置計測方式)は光学式及び磁場式である。

*【使用方法等】

1. 光学式ナビゲーションシステムの使用方法

＜使用前＞

(1) 光学式ナビゲーション用インスツルメント(本申請外)及びインスツルメントトラッカー、患者トラッカーは未滅菌品のため、使用前に必ず所定の方法で消毒・滅菌を行う。
(2) ヘッドバンド(本申請外)は滅菌不要であるが、消毒・滅菌が必要であると判断した場合、使用前に所定の添付文書に従い消毒・滅菌を行う。
(3) ボーンアンカー（本申請外）の消毒・滅菌は、ボーンアンカーの添付文書に従って行う。
(4) ＣＴ又はＭＲＩにより患者の撮像を行う。
(5) 下記の手順にて準備を行う。
① ＮＡＶ１ナビゲーション本体を水平な場所に置く。
② ＮＡＶ１光学式カメラを組み立てる。
③ ＮＡＶ１ナビゲーション本体のモジュール接続コネクターとＮＡＶ１光学式カメラを接続する。
④ ＮＡＶ１ナビゲーション本体と専用モニターを接続する。
⑤ 電源ケーブルを本体のヒューズ付電源ケーブルコネクターに接続する。
⑥ ＮＡＶ１ナビゲーション本体のスイッチをオンにする。
(6) ヘッドバンド又はボーンアンカーを用いて患者トラッカーを患者に固定する場合は、ヘッドバンド又はボーンアンカーの添付文書を参照すること。
(7) ＣＴ又はＭＲＩで撮像した患者データをコピーしたＵＳＢメモリ又はＣＤ／ＤＶＤを、本体のＵＳＢポート又はＣＤ／ＤＶＤドライブに接続して、本体に読み込む。
(8) 読み込んだ患者データの位置・方向が正しいことを確認する。必要に応じて、患者データを修正する。
(9) 画面上の患者データと実際の患者の解剖学的ランドマークが重なり合うように、画面上の患者データと実際の患者の解剖学的ランドマークを登録する。
(10) 光学式カメラを患者の頭部から 0.8m～1.2m 離れた位置に移動させる。
(11) 患者トラッカーのプローブ登録用ノッチに、使用するナビゲーション用プローブの先端部を触れることにより、プローブを登録する。
(12) インスツルメントトラッカーを、使用する光学式ナビゲーション用インスツルメント(本申請外)に接続し、患者トラッカーのインスツルメント登録用ノッチに光学式ナビゲーション用インスツルメント(本申請外)の先端部を触れることにより、インスツルメントを登録する。

＜使用中＞

(13) 画面に表示されるインスツルメントの位置を確認しながら手術を行う。

＜使用後＞

(14) 患者からヘッドバンド又はボーンアンカーを取り外し、ヘッドバンド又はボーンアンカーから患者トラッカーを取り外す。
(15) ＮＡＶ１ナビゲーション本体の電源スイッチをオフにする。
(16) ＮＡＶ１光学式カメラをＮＡＶ１ナビゲーション本体から取り外す。
(17) 電源ケーブルをＮＡＶ１ナビゲーション本体のヒューズホルダー付電源ケーブルコネクターから取り外す。
(18) 使用した光学式ナビゲーションシステム用インスツルメント(本申請外)からインスツルメントトラッカーを取り外す。
(19) ＮＡＶ１ナビゲーション本体は清拭し、光学式ナビゲーション用インスツルメント(本申請外)及びインスツルメントトラッカー、患者トラッカーは所定の方法で消毒・滅菌を行う。

2. 磁場式ナビゲーションシステムの使用方法

＜使用前＞

(1) 磁場式ナビゲーションシステム用インスツルメント(本申請外)及びＥＭインスツルメントトラッカー、ＥＭ患者トラッカーは未滅菌品のため、使用前に必ず所定の方法で消毒・滅菌を行う。
(2) ヘッドバンド(本申請外)は滅菌不要であるが、消毒・滅菌が必要であると判断した場合、使用前に所定の添付文書に従い消毒・滅菌を行う。
(3) ボーンアンカー（本申請外）の消毒・滅菌は、ボーンアンカーの添付文書に従って行う。
(4) ＣＴ又はＭＲＩにより患者の撮像を行う。
(5) ＮＡＶ１ナビゲーション本体及びＮＡＶ１磁場式モジュールを水平な場所に置く。
(6) ＮＡＶ１ナビゲーション本体のモジュール接続コネクターとＮＡＶ１磁場式モジュールのナビゲーション接続コネクターを接続ケーブルで接続する。
(7) 電源ケーブルをＮＡＶ１ナビゲーション本体及びＮＡＶ１磁場式モジュールのヒューズホルダー付電源ケーブルコネクターに接続する。
(8) フィールドジェネレーターを患者の近傍もしくはＥＭナビゲーションヘッドレスト(本申請外)に設置し、モジュール接続コネクターをＮＡＶ１磁場式モジュールに接続する。
(9) ＮＡＶ１ナビゲーション本体と専用モニターを接続する。
(10) ＮＡＶ１ナビゲーション本体及びＮＡＶ１磁場式モジュールの電源スイッチをオンにする。
(11) ＣＴ又はＭＲＩで撮像した患者データをコピーしたＵＳＢメモリ又はＣＤ／ＤＶＤを、本体のＵＳＢポート又はＣＤ／ＤＶＤドライブに接続して、本体に読み込む。
(12) ヘッドバンド又はボーンアンカーを用いてＥＭ患者トラッカーを患者に固定する場合は、ヘッドバンド又はボーンアンカーの添付文書を参照すること。
(13) 読み込んだ患者データの位置・方向が正しいことを確認する。必要に応じて、患者データを修正する。
(14) 画面上の患者データに対応する、実際の患者の解剖学的ランドマークを登録する。
(15) 画面上の患者データと実際の患者の解剖学的ランドマークが重なり合うように、画面上の患者データと実際の患者の解剖学的ランドマークを登録する。
(16) ＥＭ患者トラッカー、ＥＭインスツルメントトラッカー及び使用する磁場式ナビゲーション用インスツルメント(本申請外)を患者トラッカー／インスツルメント接続コネクターに接続して、ＥＭ患者トラッカー及びインスツルメントを登録する。

＜使用中＞

(17) 画面に表示されるインスツルメントの位置を確認しながら手術を行う。

＜使用後＞

(18) 患者からヘッドバンド又はボーンアンカーを取り外し、ヘッドバンド又はボーンアンカーからＥＭ患者トラッカーを取り外す。
(19) ＮＡＶ１ナビゲーション本体及びＮＡＶ１磁場式モジュールの電源スイッチをオフにする。
(20) ＥＭ患者トラッカー、ＥＭインスツルメントトラッカー及び磁場式ナビゲーション用インスツルメント(本申請外)を、患者トラッカー／インスツルメント接続コネクターから取り外す。
(21) フィールドジェネレーターをＮＡＶ１磁場式モジュールから取り外す。
(22) 電源ケーブルをＮＡＶ１ナビゲーション本体及びＮＡＶ１磁場式モジュールのヒューズホルダー付電源ケーブルコネクターから取り外す。
(23) ＮＡＶ１ナビゲーション本体とＮＡＶ１磁場式モジュールの接続を取り外す。
(24) ＮＡＶ１ナビゲーション本体及びＮＡＶ１磁場式モジュールは清拭し、ＥＭ患者トラッカー、ＥＭインスツルメントトラッカー及び磁場式ナビゲーションシステム用インスツルメント(本申請外)は所定の方法で消毒・滅菌を行う。

3. 本品と併用して使用する機器は下記の通り。

| 番号 | 販売名 | 承認/認証/届出番号 | 一般的名称 | 製造販売業者 |
|---|---|---|---|---|
| 1 | NAV1 ﾅﾋﾞｹﾞｰｼｮﾝ用ｻｸｼｮﾝﾁｭｰﾌﾞ | 13B1X00106000427 | 再使用可能な汎用吸引ﾁｯﾌﾟ | 当社 |
| 2 | NAV1 ﾅﾋﾞｹﾞｰｼｮﾝ用ｷｭﾚｯﾄ | 13B1X00106000428 | ｽﾌﾟｰﾝ型鋭ひ及び鈍ひ | |
| 3 | NAV1 ﾅﾋﾞｹﾞｰｼｮﾝ用ﾌﾟﾛｰﾌﾞ | 13B1X00106000430 | 手術用消息子 | |
| 4 | ﾕﾆﾄﾞﾗｲﾌﾞ SⅢ | 226AKBZX00109000 | 電動式骨手術機器 | |
| 5 | DRILLCUT-X II-35 ｼｪｰﾊﾞｰﾊﾝﾄﾞﾋﾟｰｽ | 13B1X00106000449 | ｼｪｰﾊﾞｼｽﾃﾑ | |
| 6 | ｽﾄﾙﾂ内視鏡手術器械ｼｽﾃﾑ | 21300BZY00369000 | 硬性神経内視鏡 | |
| 7 | ｽﾄﾙﾂHOPKINSｽｺｰﾌﾟ | 225AKBZX00118000 | 硬性副鼻腔鏡 | |
| 8 | 単回使用ｼｪｰﾊﾞｰﾌﾞﾚｰﾄﾞ | 13B1X00106000416 | ｼｪｰﾊﾞｼｽﾃﾑ | |
| 9 | ｼｪｰﾊﾞｰﾌﾞﾚｰﾄﾞ | 13B1X00106000104 | ｼｪｰﾊﾞｼｽﾃﾑ | |
| 10 | ﾎﾞｰﾝｱﾝｶｰ | 13B1X00106000465 | ｶﾞｲﾄﾞ | |

※1.ＮＡＶ１ナビゲーション用サクションチューブ、2. ＮＡＶ１ナビゲーション用キュレットは、光学式ナビゲーション用インスツルメント及び磁場式ナビゲーション用インスツルメントに該当する。
※3. ＮＡＶ１ナビゲーション用プローブは、登録用プローブ及び光学式ナビゲーション用インスツルメント、磁場式ナビゲーション用インスツルメントに該当する。
※4.ユニドライブSⅢ、5. DRILLCUT-X II-35 シェーバーハンドピース、6.ストルツ内視鏡手術器械システム、7.ストルツ HOPKINS スコープ、8.単回使用シェーバーブレード及び 9.シェーバーブレードは、磁場式ナビゲーション用インスツルメントに該当する。

＊【使用上の注意】
＜重要な基本的注意＞
1. 本品は手術支援システムであり、医師や医療従事者の知識、技術および判断に代わるものではない。
2. インスツルメントトラッカー、患者トラッカーは未滅菌品なので、使用前に所定の方法で滅菌、または消毒を行うこと。
3. 使用前に機器が正常に動作することを確認すること。
4. 光学系の破損等の原因となるため、ＥＭ患者トラッカーを超音波洗浄器にかけないこと。
5. 正常に作動しない恐れがあるため、ペースメーカーや磁場を発生させる周辺（20cm 以内）でフィールドジェネレーターを設置しないこと。
6. 機器の破損、患者に重篤な傷害を与える恐れがあるため、当社指定の専用モニター及び附属するＡＣアダプターと接続し、他の医療機器とは併用しないこと。
7. 機器の破損、患者の重篤な傷害を与える恐れがあるため、本品の専用モニターに附属されたＡＣアダプターを他の機器に接続しないこと。
8. 指定の適切な消耗部品及び消耗品のみを使用すること。
9. 本品の設置時には、次の事項に留意すること。
   (1) 接地線が正しく接地されていることを確認すること。
   (2) 全てのコードが適切に接続されていることを確認すること。
   (3) 本体背面の排気口が塞がっていないことを確認すること。
   (4) ヘッドバンドはきつく締めすぎないこと。(血腫や圧痕が生じる恐れがあるため。
   (5) ぐらついた台や傾いた所など、不安定な場所には設置しないこと。
   (6) 可燃性や爆発性のある薬品、またはその混合物を使用する際には離れた場所に設置すること。水がかかる場所、高温多湿の場所、ホコリの多い場所、振動・衝撃や強磁界のある場所に設置しないこと。
   (7) 患者の手の届かない場所に設置すること。
   (8) 病院内の高圧酸素室や酸素テント内等の高濃度酸素下では使用しないこと。
   (9) 光学式ナビゲーションシステムの設置時には、特に次の事項に留意すること。
      ① カメラスタンドは、5 度以上の傾斜がある場所に設置または移動させないこと。(転倒により機器が破損する恐れがあるため)
      ② 所定の位置への設置後、カメラスタンドのキャスターをロックすること。(術中の予期せぬ移動を防止するため)
      ③ 使用前に、光学式カメラのレンズの汚れが付着していないことを確認し、汚れが付着している場合、汚れを清拭すること。（機器の精度に悪影響を及ぼす恐れがあるため）
   (10) 磁場式ナビゲーションシステムの設置時には、特に次の事項に留意すること。
      ① フィールドジェネレーターは、他の磁場発生器から 10m 以上離れた場所に設置すること。
      ② フィールドジェネレーターは、ＮＡＶ１磁場式モジュールより 1m 以上離れた場所に設置すること。
10. 患者データと実際の患者の登録時には、次の事項に留意すること。
   (1) 患者の解剖学的ランドマークを登録する際は、異なる方向にある部位（こめかみや額、鼻の下等）を選択すること。（登録の精度を上げるため）
   (2) 各々の解剖学的ランドマークの距離は 4cm 以上離すこと。
   (3) 繊細な部位（目等）を解剖学的ランドマークとして登録しないこと。
11. 本品の使用前は、次の事項に注意すること。
   本品と共に使用するインスツルメントやトラッカーの外表面に危害を生じる可能性のある粗い表面、鋭いエッジ又は突起がないことの確認をし、異常を認めた場合には使用しないこと。
12. 本品の使用中は、次の事項に注意すること。
   (1) 磁場式ナビゲーションシステムを使用する場合、強力な磁場を発生させる装置（MR 装置等）と共に使用しないこと。
   (2) 使用中にナビゲーションの精度が確保できなくなった場合、本品の使用を直ちに中止すること。
   (3) 使用中に患者トラッカーの位置が変わった場合、本品の使用を中止して、再登録を行うこと。
   (4) 術中に、解剖学的ランドマークに定期的に触れることにより、ナビゲーションの正確性を定期的に確認すること。
   (5) 光学式ナビゲーションシステムを使用する場合、患者トラッカーやリファレンスボール、光学式カメラを手や体で覆わないようにすること。
13. 本品は防水性を有していないため、液体を浸入させないこと。（故障の恐れがあるため）
14. 必要以上の長時間の使用は避けること。

【保管方法及び有効期間等】
1. 水のかからない場所に保管すること。
2. 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などの安定状態に注意すること。
3. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ホコリ、塩分、硫黄分を含んだ空気等により、悪影響を生じる恐れのない場所に保管すること。
4. 化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所に保管しないこと。
5. 保管の際は、洗浄をした後、腐食を防ぐために保管期間の長短に係わらず必ず乾燥をすること。
6. 耐用年数[自己認証（当社データ）による]
   患者トラッカー、インスツルメントトラッカー：30 回
   ヘッドバンド：1 回（単回使用）

【保守・点検に係る事項】
1. しばらく使用しなかった後、再使用する時は、使用前に必ず本品が正常かつ安全に作動することを確認すること。
2. 本体は次回使用する際に支障がないよう、必ず清拭すること。その際、本体の表面を中性洗剤、または殺菌剤を含んだ布で拭いて清掃すること。その際本体内部に洗剤が入らないように注意すること。清拭後はよく乾燥させること。
3. インスツルメントトラッカー、患者トラッカーは必ず下記の何れかの方法で洗浄を行うこと。
   (1) 自動洗浄器
      ① 内視鏡のプログラムが設定されている自動器具洗浄器を使用し、管腔を有する器具は専用洗浄チューブを接続して使用すること。
      ② 適切なラックを使用し、他の器具と重なり合わないように入れること。(他の器具と重なり合うことにより破損の原因となり、また、重なっている部分で洗浄効果が減衰する。)
      ③ 器具の接続部を開放し、器具を分解してラックに入れること。
      ④ 洗浄剤や水質によっても製品にダメージを与える場合があり、器具に変質等が生じた場合、直ちに自動洗浄器の使用を中止し、洗浄剤、水質の確認を行うこと。
   (2) マニュアル洗浄
      ① 感染のリスクを防止するため、手洗い洗浄時には手袋・防水エプロン・ゴーグル等を必ず使用すること。

② 洗浄剤及び化学消毒剤を使ってブラッシング及び浸漬等により手洗い洗浄を行う。
③ 洗浄、浸漬用にフタ付きで水きり用の内かごが付いている容器（27645 等）を準備すること。
④ 洗浄手順
1. 専用容器に準備した洗浄溶液に器具を浸漬する。
水温は 35～40℃前後（暖かいと感じる温度）が適温である。 薬剤による器具の破損の可能性がある為、溶液には 60 分以上浸漬したままにしないこと。
2. スポンジで全ての外表面を注意深く清掃する。
3. 純水で時間をかけて十分な濯ぎを行う。
4. ホコリの出ないやわらかい布や圧縮空気で乾燥させる。

4. 洗浄後の器具の点検とお手入れ
(1) 外観の目視（特に体内に入る部分は入念に）確認、可動部の機能確認を行うこと。
(2) プラスチック又はシリコーン部品の変色・変質・柔軟性（硬化の有無）・孔の有無を確認し、異常が認められた場合は直ちに部品を交換すること。

5. 洗浄剤
内視鏡および内視鏡関連器具に適した洗浄剤又は消毒剤を使用すること。

6. インスツルメントトラッカー、患者トラッカー、ＥＭ患者トラッカー、ＥＭインスツルメントトラッカーの消毒・滅菌方法
インスツルメントトラッカー、患者トラッカー、ＥＭ患者トラッカー、ＥＭインスツルメントトラッカーは、初めて使用する際、または再使用する際に所定の方法で消毒、滅菌を行う。
(1) オートクレーブ滅菌方法
本品を専用滅菌ケース又はトレーに収納し、滅菌包材で包んだ上、オートクレーブ滅菌を行う。
＜滅菌条件＞
患者トラッカー、インスツルメントトラッカー、ＥＭ患者トラッカー
・温度 ： 134～137℃
・時間 ： 4～18 分間
ＥＭインスツルメントトラッカー
・温度 ： 132～134℃
・時間 ： 3 分間
※真空式高圧蒸気滅菌（pre-high vacuum）方式のオートクレーブを推奨する。
※オートクレーブ滅菌を行う際に金属容器を使用している場合は、本品と金属部を直接触れないよう注意すること。
(2) 薬液消毒方法
容器を 2 個用意し、一方には薬液を他方には滅菌水を入れる。
薬液に 30 分浸した後、本品を滅菌水に移し、約 5 分間浸す。
＜消毒条件＞
・使用薬液 ： 2%グルタールアルデヒド
※薬液消毒の場合、必ず、薬剤製造業者の指示に従うこと。
また、本品を 60 分以上液体に浸漬させたままにしないこと。

**【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：カールストルツ・エンドスコピー・ジャパン株式会社
TEL：03-6380-8622
製 造 業 者：KARL STORZ SE & Co. KG（カールストルツ社）
国 名：Germany

サイバーセキュリティに関する情報請求先
≪製造販売業者と同じ≫

添付文書番号 ： KSTJ - A54