【JM-12】
＊ 2024 年　4 月（第 2 版）
2023 年 11 月（第 1 版）

医療機器認証番号:305ALBZX00012000

機械器具 12 理学診療用器具
（機械器具 01 手術台及び治療台）
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（JMDN コード：38723023）
（手術台アクセサリー JMDN コード：70469000）

特定保守管理医療機器　ｊｏｉｍａｘ　ナビゲーションシステム

【警告】
〈使用方法〉
1. 本品は手術支援システムであり、医師及び医療従事者の知識、経験、技術及び判断に代わるものではない。［ナビゲーション上の情報は誤差を含んでいるため、誤った判断を引き起こすおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】

〈形状〉

1. 構成品
本品の構成品は以下のとおりである。

(1) コントロールユニット

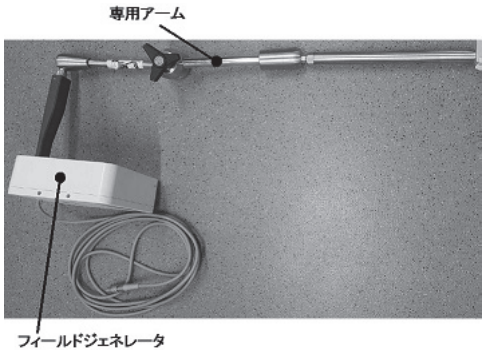
番号	名称
①	電源スイッチ
②	フィールドジェネレータ接続端子
③	センサー接続端子

寸法：高さ 105 mm × 幅 375 mm × 奥行 350 mm

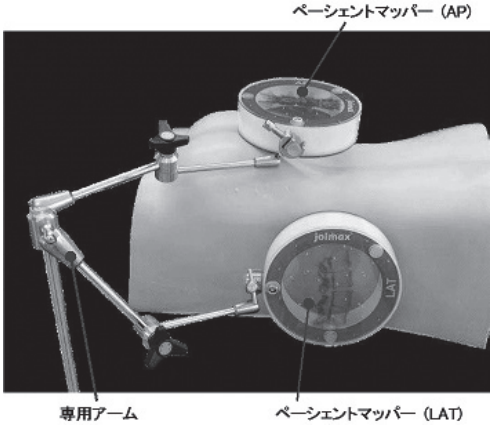
(2) パネル PC

寸法：高さ 387 mm × 幅 595 mm × 奥行 95 mm

(3) フィールドジェネレータ・専用アーム



(4) ペーシェントマッパー・専用アーム
（以下は、脊椎手術に使用した場合）



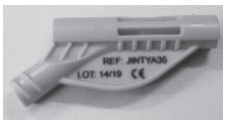
(5) センサーツール

(5)-1 センサーワイヤー

(5)-2 センサークリップ

(6) ペーシェントトラッカー

(7) 専用付属ツール



取扱説明書を必ず参照すること

(8) 接続ケーブル
(9) トレイ
(9)-1 セット用トレイ
(9)-2 トレイカバー
(9)-3 コンテナー
(10) アクセサリーケース

2. 電気的定格及び機器の分類

構成品名	定格電源電圧	交流/直流の別	定格電源周波数	入力電流(A)
(1) コントロールユニット	100～240V	交流	50-60Hz	0.6～0.3
(2) パネル PC	100～240V	交流	50-60Hz	4.8～2.1

構成品名	電撃に対する保護による分類	
	形式による分類	程度による装着部の分類
(1) コントロールユニット	クラスⅠ機器	BF 形装着部
(2) パネル PC	クラスⅠ機器	―

3. 作動モード：連続作動（運転）
4. 操作環境
(1) コントロールユニット
温度　　10～30℃
湿度　　30～75%（但し、結露しないこと。）
(2) パネル PC
温度　　0～35℃
湿度　　10～90%（但し、結露しないこと。）
(3) フィールドジェネレータ
温度　　10～30℃
湿度　　30～75%（但し、結露しないこと。）
(4) ペーシェントマッパー・ペーシェントトラッカー・センサーツール
温度　　10～30℃
湿度　　30～75%（但し、結露しないこと。）
5. 電磁両立性：IEC 60601-1-2：2014/AMD1：2020 に適合

〈組成〉
ポリエーテルエーテルケトン樹脂（ペーシェントトラッカー）

〈作動・動作原理〉
本品は、あらかじめ登録した手術器具の位置情報を表示することで外科手術を支援する装置である。本品の位置計測方式は磁場式である。
フィールドジェネレータから磁場を発生させることにより、磁場領域を確立する。磁場領域内で手術器具を動かすと手術器具に取り付けたセンサーツールが反応して、その先端の位置が計測される。
位置計測の基準点として、患者にペーシェントトラッカーを設置する。磁場領域で検出された手術器具の位置と基準点に基づき、本品は患者の特徴点と登録された器具との間の相対的な位置および方向を計算して、パネル PC のモニター画面に表示されている患者の医療画像データの上に、患者と手術器具の位置関係を表示させる。

【使用目的又は効果】

〈使用目的〉
整形外科手術(脊椎手術を含む)及び脳神経外科手術において、手術器具の位置情報を把握するために、センサーツールからの情報をモニター画面に表示する。
また、組合せる医療機器の「使用目的又は効果」は、以下に示す製造販売認証申請書または製造販売届出書に記載のとおりである。

販売名	認証・届出番号
ｊｏｉｍａｘ ガイドピン	305ALBZX00013000
ｊｏｉｍａｘ リユーザブル手術器械	27B1X00116000307

【使用方法等】

〈使用方法〉
1. 使用前の準備
(1) 使用前に関連する器具が洗浄及び滅菌されていることを確認する。
(2) 本機器、付属品、及びすべての電気接続部の機能性と損傷の有無を確認してから使用する。
(3) コントロールユニット、パネル PC、フィールドジェネレータ、ペーシェントマッパーを接続してセッティングする。
(4) 各センサーツール及びペーシェントトラッカーをコントロールユニットに接続する。
本品を脊椎手術に対して使用する場合のセッティングは以下のとおり。
1. ペーシェントトラッカーは、K ワイヤー（販売名：ｊｏｉｍａｘ ガイドピン)及び K ワイヤー ドリルガイドを用いて、一例として患者の棘突起の位置に固定する。位置決めができたら、ペーシェントトラッカー用固定ネジを時計方向にひねり、ペーシェントトラッカーを固定する。余分に突出した K ワイヤーはワイヤーカッターを用いて切断する。
2. フィールドジェネレータは患者の足元側に配置させる。ペーシェントトラッカーの方向に向けて設置して、専用アームに取り付けて手術台に固定する。
(5) ペーシェントマッパー(LAT)は横方向 X 線を取得しながら照射経路内の矢状面に平行に整列させ、ペーシェントマッパー(AP)は前後方向 X 線を取得しながら照射経路内の前面に平行に整列させる。各々を専用アームに取り付けて手術台に固定する。
(6) フィールドジェネレータ、及びペーシェントマッパーに各々、機器用カバーを被せて清潔領域を確保する。
(7) コントロールユニット前面の電源スイッチを押して起動させる。パネル PC はフロントパネルの電源ボタンを 2 秒間押して起動させる。
2. 使用中の操作
(1) 患者画像データの登録
1. 2 台のペーシェントマッパー(AP 及び LAT)を通して、C アームにて X 線撮影を行う(前後方向及び横方向の 2 方向)。
2. 取得した画像データを DVD 又は USB でパネル PC にアップロードする。
(2) 使用する器具の登録とナビゲーション支援下での手術実施
目的とする手術のフローに従って、器具をセンサーツールと接続した後、器具先端をペーシェントトラッカーの登録用ノッチに差し込んで器具の登録を行う。登録された器具を用いてナビゲーション支援下で目的位置へアプローチを行い、手術を進める。
1. 器具登録と手術フローの例
1) 18G ニードルをセンサーワイヤーと接続して器具登録を行い、目的位置に穿刺する。続いてニードル内腔にガイドワイヤーを通す。
2) ガイディングロッドに専用付属ツールを取り付けて、センサーワイヤーと接続して器具登録を行う。1)で挿入したガイドワイヤー越しにガイディングロッドを挿入する。
3) クラウンリーマーをセンサークリップに取り付けて器具登録を行い、開口部の拡張を行う。
4) ワーキングチューブを通した後、内視鏡のリンスコネクションにセンサーワイヤーを挿入して器具登録を行い、術野の観察を行う。
3. 使用後の処置
(1) 患者に固定したペーシェントトラッカーと K ワイヤーを取り外す。
(2) コントロールユニットとパネル PC の電源をオフにして、接続した全ての機器を取り外す。

〈使用方法等に関連する使用上の注意〉

1. 使用前の注意事項
   (1) パームハンドル及びTESSYS XT リーマーハンドル 中空(ロット番号117680より古い製品)は十分なナビゲーション精度を確保できないのでナビゲーションと組み合わせて使用せず、TESSYS XT リーマーハンドル 中空 (ロット番号117680より新しい製品)をナビゲーションと組み合わせて使用すること。
   (2) TESSYS ガイディングロッド用フォーセプスはナビゲーションと組み合わせて使用しないこと。[計測誤差が要求規格を超えるため。]
2. 使用中の注意事項
   (1) 埋め込み型ペースメーカー及び埋め込み型除細動器を使用している患者に使用する場合、本品のフィールドジェネレータとこれらの埋め込み型機器の間の距離は 20cm 以上離すこと。[動作異常が生じるおそれがある。]
   (2) ペーシェントトラッカーを固定する時には以下の点に注意すること。
      1. 必ずKワイヤー (販売名：ｊｏｉｍａｘ ガイドピン)を使用すること。
      2. X 線照射時に視野を妨げないようにして、可能な限り病変部 (目標組織)に近い位置に取り付けること。
      3. K ワイヤーは、ペーシェントトラッカーの上表面のできるだけ近いところで切断し、断端がはみ出さないようにすること。
   (3) フィールドジェネレータ及びペーシェントマッパーの固定時、及び使用時には以下の点に注意すること。
      1. 必ず専用アームを使用すること。
      2. これらの機器を落さないこと。[校正が崩れて不適切な作動が行われるおそれがある。]
      3. 専用アームを調整するときは、必ず機器をしっかりと保持すること。機器を取り外す前には、専用アームのすべての可動部をロックすること。
   (4) フィールドジェネレータを設置する時は、フィールドジェネレータと作業領域との空間及び電磁場フィールド内に強磁性金属がないことを確認すること。
   (5) 内視鏡のナビゲーションを行う時、センサーワイヤーは必ず内視鏡の左側のリンスコネクションへ挿入すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
   (1) 麻酔用ガスなどが存在する爆発の危険性がある環境下での使用は意図していないので注意すること。
   (2) 複数のコンセントを備えた医療用トロリーに本機器を設置する場合、電気的安全性(JIS T0601-1)の確認が取れた状態で使用すること。
   (3) 本品は保護接地を備えた電源(商用)だけに接続し、3P-2P変換プラグ及び延長コードを使用しないこと。[電撃の危険を回避するため。]
   (4) 患者の体位変換や鎮静化させる際には必ず血行障害がないことを確認すること。
   (5) 患者と本機器の入力又は出力コネクターを同時に触れないように注意すること。
   (6) 本品が他の電気手術機器と一緒に積み重ねて使用される場合は、常に本品を上にして配置すること。アクティブな電気手術機器付属品のケーブルが、コントロールユニット又はセンサーケーブルの近くに配置されていないことを確認すること。
   (7) MRI 又はCT スキャン中に本品を使用しないこと。[磁気及びX 線とセンサーの材料とのエネルギー相互作用により、本品の電気部品が損傷を受ける可能性がある。予想外の結果を引き起こしたり画像への影響を与えたりすることがある。]
   (8) 金属製インプラントを埋め込んだ患者に使用する際は、安全性について確認すること。
   (9) 電磁干渉に関する注意事項は次のとおりである。
      1. 他の電磁場発生器は、本品のフィールドジェネレータから 10m 以内に設置しないこと。
      2. フィールドジェネレータは、コントロールユニットの 1m 以内に設置しないこと。
      3. フィールドジェネレータは、強磁性金属でできた物体の近くに設置しないこと。
      4. 壁、床、手術台、及びその他の設備に関して
         1) フィールドジェネレータ用ケーブルは、トラッキング領域内に配置しないこと。
         2) フィールドジェネレータ用ケーブルはコイル状にしないこと。
         3) センサーケーブルはフィールドジェネレータ用ケーブルに近づけないこと(最小距離 5cm)。
         4) コントロールユニットとパネル PC 間の接続ケーブルは、他のケーブルと近接しないようにすること。
         5) 除細動中や除細動後には使用しないこと。
         6) あらゆる移動通信装置(例えば携帯電話等)も、トラッキング領域内に配置しないこと。
   (10) ナビゲーション中に、トラッキング領域内の他の機器をアクティブにすると、本品と干渉するおそれがある。次のjoimax 製医用電気機器を使用した場合、一時的にトラッキング機能が失われる可能性がある。
      ・joimax シェーバーシステム
      ・joimax RF システム
   (11) ペーシェントトラッカー及びセンサーツールは使用回数制限がある。限度前に交換品を準備しておくこと。
   (12) コントロールユニットは清潔で平らな場所に設置すること。
   (13) コントロールユニットを設置する際、効率的な通気のために、背後には十分なスペースを確保すること。すべての通気口が塞がれていないこと。
2. 不具合・有害事象
   (1) 重大な不具合
      1. 本品の機能不良・動作不良
      2. 本品の接続不良
      3. 本品の故障
      4. 本品及び付属品の破損・変形
      5. ナビゲーション精度の低下
   (2) 重大な有害事象
      1. 熱傷
      2. 感電
      3. 血管・組織の損傷及び穿孔
      4. 神経の損傷及び麻痺
      5. 感染
   (3) その他の有害事象
      1. 破損片の体内遺残
      2. 手技変更
      3. 手術遅延
      4. 再手術

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管上の注意
   水濡れに注意し、高温、多湿、直射日光の当たる場所を避けて常温で保管すること。
2. 保管環境
   (1) コントロールユニット
      温度　　-20～50℃
      湿度　　0～75%（但し、結露しないこと。）
   (2) パネルPC
      温度　　-20～60℃
      湿度　　10～90%（但し、結露しないこと。）
   (3) フィールドジェネレータ
      温度　　-10～50℃
      湿度　　10～90%（但し、結露しないこと。）

(4) ペーシェントマッパー・ペーシェントトラッカー・センサーツール
温度　-10～50℃
湿度　10～90%（但し、結露しないこと。）

〈耐用期間〉

1. コントロールユニット
7年間［自己認証(当社データ)による］
2. ペーシェントトラッカー、センサーツール
最大使用回数：30回［自己認証(当社データ)による］
但し、使用状況や取扱い方法によっては、30回未満で使用できなくなる場合がある。

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検事項〉

1. 点検
(1) 本品の使用、保守点検の責任は使用者に帰属する。
(2) 保守点検を怠ると重大な事故に繋がる可能性がある。本品を常に正しく作動させるために、院内プロトコルとして定期的に保守点検を実施すること。
(3) 長期間使用しなかった場合、使用前に必ず製造販売元の修理点検担当部門又は製造販売元が認定する資格を有する者の点検を受けること。
(4) 使用後及び洗浄後、滅菌する前に、摩耗、割れ、有害なバリ、錆び、接合不良等がないか、外観検査を実施すること。
(5) 再処理を実施したあと、使用する前に毎回正常に動作するか確認すること。
2. 清掃、洗浄
(1) コントロールユニット、パネルPC、フィールドジェネレータ、ペーシェントマッパー、及び専用アームの清掃
1. 清掃前準備
1) コントロールユニット、パネルPC、その他の構成品を全て取り外して、別々に清掃すること。
2) 清掃する際は、コントロールユニット、及びパネルPCの電源を切り、コンセントが電源プラグに接続されていないことを確認すること。
2. 清掃
1) スポンジ又は柔らかい布などに洗浄剤をつけて、表面を繰り返し拭く。
2) 純水で湿らせたスポンジや柔らかい布で洗浄剤を拭き取る。
3) デバイスの表面を毛羽のない清潔な布で拭く。
(2) ペーシェントトラッカー、センサーワイヤー、センサークリップ、及び、専用付属ツールの洗浄
1. 用手洗浄
1) 本品を使用した後、流水や消毒剤を用いて、速やかに洗浄を行い、血塊等を除去すること。［血液や分泌物などの乾燥した有機残留物が、本品を腐食させる原因となるおそれがある。］
2) 洗浄の際、本品の表面等にキズがつかないようブラシ・スポンジ等を使用し、金属製たわし・クレンザー(磨き粉)等の使用は避けること。
3) 内腔部を有する器具はシリンジ等を用いて5回以上すすぎ、数回可動部を回転させること。なお、ルアーロック接続を行うことで容易に可能である。
4) 隙間部分や中空穴を有する器具は、ブラシ等で隙間部分や中空穴部分を入念に洗浄して異物を除去し、洗浄後の器具に異物がないことを十分確認すること。
5) 組み合わせて使用する器具は、最小単位まで分解して洗浄を行うこと。
2. 自動洗浄
1) 目に見える大まかな汚れを取り除く。
2) ウォッシャーディスインフェクターの取扱説明書に従い洗浄する。
3. 浸漬洗浄
1) 分解した各構成品が適切に浸漬するように、洗浄剤メーカーが指定した時間に従い、洗浄槽に浸す。
2) 洗浄槽から各構成品を取り出した後、脱イオン水又は逆浸透水で3回以上、十分にすすぐ。
3) 各構成品が破損していないことを確認する。
4) 分解・洗浄した各構成品が適切に浸漬するように、消毒液メーカーが指定した時間に従い、消毒槽に浸す。
5) 消毒槽から各構成品を取り出した後、脱イオン水又は逆浸透水で5回以上、十分にすすぐ。
6) フィルターを通した圧縮空気で各構成品を乾燥させる。
(3) 洗浄に関する注意
1. 本品にハロゲンイオン(臭素イオン・ヨウ素イオン・塩化物イオン)を含む生理食塩水や消毒剤が残存することのないように注意すること。［ハロゲンイオン(臭素イオン・ヨウ素イオン・塩化物イオン)、特に塩化物イオンの曝露によって、ステンレス鋼の不動態皮膜に孔食が生じるおそれがある。］
2. 器具同士が接触し、キズ等が発生しないよう注意すること。
3. 洗浄剤は、医療用中性洗剤等の専用の洗剤を用いること。［強アルカリ/強酸性洗剤・消毒剤は、器具を腐食させるおそれがあるため、使用を避けること。］
4. 洗浄剤や消毒剤を使用する際は、製造販売元の取扱説明書に従い、希釈濃度、温度、及び浸漬時間を遵守すること。
5. 洗浄中又は洗浄後は、水分又は洗剤などが付着した状態でむやみに放置しないこと。［本品の腐食の原因になるおそれがある。］
6. 洗浄後は、脱イオン水又は蒸留水を使用して、洗浄剤などを十分にすすいだ後、速やかに乾燥を行うこと。
7. 内腔や可動部を有する器具は可動部分を操作しながら注意を払い洗浄を行い、汚染を取り除くこと。
3. 滅菌方法
以下の構成品については、手術前に予め、次に示す滅菌条件又は各医療機関で検証された条件で滅菌処理を施すこと(滅菌方法については、滅菌装置の添付文書[取扱説明書]を必ず参照すること)。
(1) 高圧蒸気滅菌
1. ペーシェントトラッカー、センサーワイヤー、センサークリップ

	温度	時間	乾燥時間
プレバキューム法	121 ℃	20分	20分
プレバキューム法	132～134 ℃	3分	20分
重力置換法	132～134 ℃	60分	20分

2. 専用付属ツール

	温度	時間	乾燥時間
プレバキューム法	121℃	20分以上	20分以上
	132℃	3分以上	20分以上
	134℃	3分以上	20分以上
	135℃	3分以上	20分以上

4. 日常点検
日常点検は以下の項目について行うこと。
(1) 使用前の点検
1. 外観チェック
傷や破損がないことを目視で確認すること。
1) 本体の接続状態
2) 操作パネル
3) 接続端子
4) 電源コード(コード、プラグ)及び本体側接続部

2. 機能チェック
電源を投入し、正常に動作するか確認すること。
1) 本体起動時の動作
2) タッチスクリーンの各キーの動作
3) モニター画面の表示
4) 表示ランプ点灯

(2) 使用中及び使用後の点検
1. 異常な動作音や表示等の有無をチェックすること。
2. 使用中に異常がなかった場合、終業点検は主として清掃等を中心に行うこと。

〈業者による保守点検事項〉

1. 定期点検
(1) 点検頻度
年１回を目安とする
(2) 点検項目
1. 外観検査
2. 漏れ電流の測定
3. 保護接地抵抗の測定
4. 機能検査
(3) 点検の実施
製造販売元の修理点検担当部門又は製造販売元が認定する資格を有する者に点検を依頼すること。

2. 修理・故障
(1) 修理は製造販売元の修理点検担当部門又は適切に修理を実施できる医療機器修理業者に依頼すること。
(2) 本品の構成品に故障や不具合が見られた場合、また何らかの問題が生じた場合は、製造販売元の修理点検担当部門又は営業担当者まで問い合わせること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元
＊ エム･シー･メディカル株式会社
電話番号：06-6222-6606
製造元
ジョイマックス社(ドイツ)
joimax® GmbH