



高度管理医療機器

器 12 理学診療用器具
脳神経外科手術用ナビゲーションユニット

JMDN コード : 38723023

特定保守管理医療機器

Navient ナビゲーションシステム

【警告】

<適用対象（患者）>

- ・ クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）に罹患しているあるいは罹患が疑われる患者へ使用しないこと。
[別の患者や術者に感染する可能性がある]

<使用方法>

- ・ ナビゲーションシステムは、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可能性がある]

【禁忌・禁止】

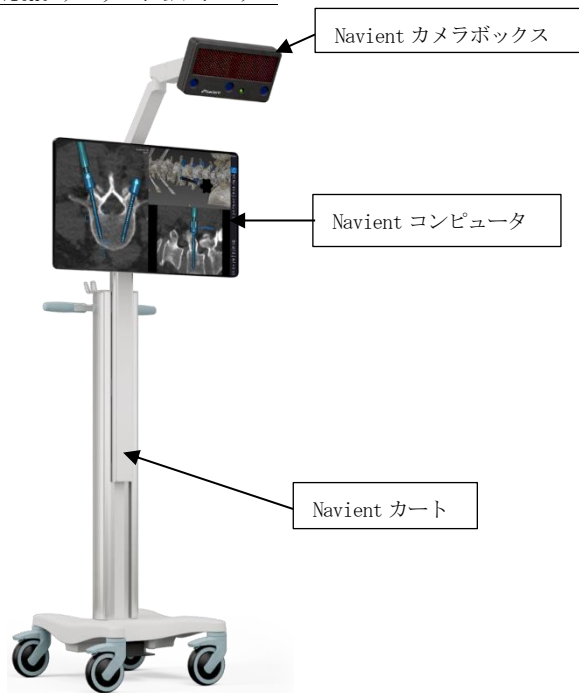
使用方法

- ・ ディスポーザブルツールの再使用禁止
ディスポーザブルツールは、再使用しないこと。
[感染等有害事象の原因となります]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

Navient ナビゲーションシステム



材質：一般電気部品、アルミ、樹脂等

ディスポーザブルツール（単回使用）

(1) ユニバーサルトラッカー バイオプシー等用



(2) ユニバーサルトラッカー スティミュレーション・プローブ



(3) ユニバーサルトラッカー 超音波手術器等用



(4) ユニバーサルトラッカー 吸引管等用



(5) ペイシェント リファレンス ピン



2. 動作原理

光学式トラッキングシステムにより手術器具の位置情報の検出及び追跡を行い、手術前又は手術中に得た CT、MRI 等の画像情報を 3 次元に構築し、手術器具操作を支援することを可能とする。

3. 仕様

- 電氣的定格
定格電源：100-240V 交流
周波数：50/60Hz
電源入力：2.2A・分頻
電撃に対する保護の形式：クラス II 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類：装着部のない機器

【使用目的又は効果】

本品は、脳神経外科手術又は脳神経外科手術、耳鼻咽喉科手術及び整形外科手術その他の外科手術において、位置情報を把握するために、位置検出器からの情報をコンソール上に表示することを目的とする。

【使用方法等】

本品の詳細な使用方法については、付属の取扱説明書を参照すること。標準的な使用方法を以下に示す。

〈事前準備〉

- 構成品や組み合わせて使用される器具器械を確認し、滅菌が必要であれば実施しておく。
(ディスポーザブルツール類は必ず滅菌しておく)
- CT 又は MR 撮像を行う。手術においてマーカベースの患者レジストレーションを行う予定があるときは、レジストレーションマーカ（市販品）を付けて患者を撮像する。手術時に参照点とできるよう、レジストレーションマーカ（市販品）は取り外さず付けておく。

〈スタートアップ〉

- 本品を手術室に運ぶ。Navient コンピュータを使用時のポジションに戻し、手術台の周りに配置する。
- 電源ケーブルをコンセントに接続する。
- 全てのケーブルが正しく接続されていることを確認した後、Navient コンピュータの主電源スイッチを入れる。
- Navient コンピュータの画面をタッチしながら上にスワイプし、パスワードを入力する。

〈基本操作〉

- ホーム画面から Navient アプリのアイコンをタップし、ソフトウェアを選択・起動する。
- 対象部位に応じたアプリを選択、(複数ある場合) トラッカーまたはプローブをリストから選択し、アプリを起動する。
- Load から画像データを取り込む。必要に応じて画質等を調整する。
術前計画を行う場合は Planning メニューで計画を行う。
- Setup 画面に移行し、トラッカーまたはプローブ(高圧蒸気滅菌済み)をカメラにかざし、ライブ画像で認識していることを確認する。
- 手術様式に合わせてペイシェントリファレンス ピンを患部周辺等適切な位置に設置し、赤外線カメラが認識するよう、ライブ画面で確認しつつカメラ位置を調整する。

a) 耳鼻咽喉科または脳外科用アプリの場合：

- Navigation 画面に遷移し、画面上に表示された患者の解剖学的特徴点と、実際の患者の特徴点の位置情報を取得する。
(レジストレーションマーカ（市販品）を用いたレジストレーションを行う場合は、レジストレーションマーカ（市販品）が解剖学的特徴点の役割をする。)
- ソフトウェアの指示に従い、患者画像と実際の患者位置を照合するのに必要なポイントを取得するまで繰り返す。
- a3-a) ポインターを用いて患者の体表面をなぞり、表面マッチングを行う。
- a3-b) 非接触式赤外線凹凸検知装置を用いて、表面マッチングを行う。

b) 脊椎用アプリの場合：

- Navigation 画面に遷移し、以下のいずれかの方法で患者の位置情報を取得する。
 - 画面上に表示された患者の解剖学的特徴点と、実際の患者の特徴点の位置情報を取得する。
 - 画面上に表示された患者の骨表面領域をポインターでなぞり、実際の患者の特徴点の位置情報を取得する。
 - 三次元画像構築が可能な X 線透視装置等で取得した患者の術中画像と患者に固定されたペイシェント リファレンス ピンで、レジストレーションすることもできる。
 - 3D 画像収集可能な C アーム等にトラッカーに含まれるマーカー部（位置認識標識）を取り付け、スキャン時に位置情報を読み取り、レジストレーションする。

全アプリ共通：

- レジストレーションの精度を検証し、術者の想定内であれば、ソフトウェアの支持に従い手術を実行する。
- 手術終了後は、Exit を選択し、Navient アプリを終了する。
- Navient コンピュータをシャットダウンさせる。
- Navient コンピュータを収納ポジションに配置し、電源ケーブルを取り外す。必要に応じて添付のカバーをかける。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 電撃によるリスクの発生があるため、PoE はアイソレーショントランスに接続して使用すること。
- マルウェアに感染するおそれがある行為をしないこと。
- ネットワークに接続しないこと。
- インターネットに接続しないこと。
- CD や DVD などの記録媒体を使用する際、使用する記録媒体がマルウェアに感染していないことを確認すること。
- OS や OS に付帯するファイル、アプリケーションソフトの設定を変更しないこと。
- 画像データ等のバックアップを行い、使用すること。
- 本品以外の製品を使用しないこと。正しく使用できない及びエミションが増大し、イミュニティが減少する場合がある。
- 構成品の組み合わせを変更しないこと。
- 着脱電源コードの接続部分に異常がないことを確認すること。
- 接続部に緩みなどの異常があった場合は、交換・修理を行うこと。
- 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）などのない、安定した場所に設置すること。
- 使用前に使用する機器の動作確認を行うこと。
- 水等の液体がかからない場所に設置し、使用すること。
- 電源投入前に、すべて適切に接続されていることを確認の上、電源を投入すること。
- 測定精度が基準値を超えた場合は再度設定をし直すか、機器の使用を中止するなど適切な措置を行うこと。
- リファレンスがずれた場合は操作を中止し、座標を再登録してから使用を再開すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

T088-01

- ・コード類を引っ張ったり、無理な力を与えたりしないこと。機器を移動させる際は、適切に引き抜いた後に行うこと。
- ・アイソレーショントランスに専用の付属品以外は接続しないこと。
- ・本品を分解しないこと。

有効性が確認された高圧蒸気滅菌の条件

- ・滅菌器のタイプ：プレバキューム
- ・プレコンディショニングパルス：4分
- ・暴露時間：4分
- ・乾燥時間：30分

2. 不具合・有害事象

(1) 不具合

- ・本品の動作不良、破損
- ・トラッキングプローブやリファレンス、マーカ、モニターの変形や破損

(2) 有害事象

- ・神経麻痺または破損、組織または臓器の損傷など
- ・不適切な洗浄、滅菌による感染
- ・手術時の外傷が原因である神経障害

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・水などの液体がかからない場所に保管すること。
- ・温度 (0℃ - 50℃:氷結、結露のないこと)、湿度 (10 % - 80 %)、気圧 (700 hPa - 1060 hPa)、直射日光に注意して輸送及び保管すること。
- ・多量の塩分やイオウ分を含んだ環境、化学薬品の保管場所、及び腐食性ガスの発生する場所に保管すること。
- ・傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) などのない、安定した場所で保管すること。

2. 耐用期間

指定した保守・点検をした場合、耐用期間は製造後 10 年間。

【保守・点検に係る事項】

<使用者による保守・点検事項>

1. 使用前の点検事項

- ・外観やケーブルの変形や破損、断線がないか、確認すること。
- ・表示灯の異常、破損がないか、確認すること。
- ・機能がひと通り動作するか、確認すること。
- ・ツール類を Navient カメラが認識するかどうか、確認すること。

2. 使用後の清掃事項

(1) 清掃について

- ・本品の電源を切り、コンセントに電源プラグが接続されていない状態で行うこと。
- ・消毒用アルコールをやわらかくきれいな布に含ませて拭拭すること。ただし、トラッキングカメラのレンズ部や AR モニターの画面はメガネクリーナーなどのレンズ拭きで、パソコンはパソコンの取扱説明書に従い実施すること。

(2) ディスポーザブルツール類は、使用前に必ず指定された条件で洗浄、滅菌すること。

- ・洗浄及び滅菌に使用する水は、蒸留水や完全脱イオン水を使用すること。

3. 滅菌

- ・ディスポーザブルツール類は未滅菌製品のため、使用に際しては必ず洗浄し、有効性が立証された条件に従い滅菌を実施すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】



【選任製造販売業者】

株式会社サージカル・スパイン
東京都新宿区市谷田町 2-19-1 NBC ビル

【連絡先】

電話番号：03-6265-0901 (代表)

【外国製造業者】

製造業者：ClaroNav Kolahi Inc.
国名：カナダ