

## Geniant Cranial CT ローカライザー

### 【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＞

- ・ 本品を装着して MRI のガントリ内に入らないこと。[MRI 装置からの磁場により装置への吸着や火傷等のおそれがある]
- ・ ローカライザーノブを締め付ける際に過度の力を加えないこと。[ピンの破損により患者が怪我をするおそれがある]
- ・ 患者への取付後は、O フレームおよび CT ローカライザーにぶつからないように注意すること。[重篤な事故につながるおそれがある]

### 【禁忌・禁止】

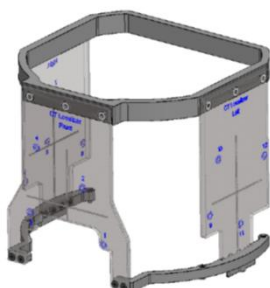
#### ＜使用方法＞

- ・ 原材料（アルミニウム合金等）に過敏性あるいはアレルギーのある患者への適用禁止。
- ・ 化学薬品の使用禁止  
本品を化学薬品に曝すことは避けること。[腐食による損傷が生じるおそれがある]
- ・ 磨き粉や金属ウールの使用禁止  
洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールで器具の表面を磨くことはしないこと。[本品表面に擦過傷を生じ、錆や腐食が生じるおそれがある]
- ・ アルカリ性・酸性洗剤・家庭用洗剤の使用禁止  
洗浄に使用する洗剤は必ず中性の医療用洗剤 (pH6～8) を使用し、アルカリ性や酸性の洗剤は使用しないこと。また、医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。[脱色や腐食が生じるおそれがある]
- ・ 過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌の禁止  
本品に過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌を使用しないこと。  
[表面が褪色し、性状に影響を及ぼすおそれがある]
- ・ 本品を用いて CT 画像診断装置の撮影、患者ポジショニングモジュールと接続する際、二人以上でベッド上が安定するよう適切に養生・固定すること。[使用を誤ると重篤な事故につながるおそれがある]

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状

##### ① CT ローカライザー



#### ② 専用ケース（オプション）

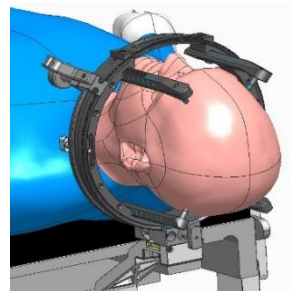


#### 2. 原材料

アルミニウム合金、プラスチック、ポリプロピレン

#### 3. 構造および原理

本品は、定位脳外科手術等において調整可能な位置決め固定装置である Geniant Cranial O フレームと組み合わせて使用し、CT スキャン（コンピューター断層撮影）を行う際に、CT 画像内の特定の基準位置に関する三次元情報を、この医用画像（CT 画像）に追加することができるため。実際に手術を受ける患者のフレーム上の基準位置と、患者の CT 画像内に撮像された基準位置との位置合わせをナビゲーションのモニタ上の画像で行うことができる。本品は再使用可能である。



#### 【使用目的又は効果】

本品は金属枠、およびプラスチック板で構成され、画像撮影および診断の場合に Geniant O フレーム（別売）と併用し、患者頭部を適切に位置決めする目的で特別に設計された装置である。画像支援下での脳神経外科手術等で容易に再現性のある位置決めをすることが必要なときに使用する。

#### 【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。

##### 1. 準備

本品は未滅菌品であり、以下に例示する方法で洗浄または清浄した上で使用する。

##### ・ マニュアル洗浄

酵素系洗浄剤で 4 分間浸漬後に洗浄し、3 分間流水ですすぐ。

本品を超音波洗浄器に入れ 10 分間洗浄した後に、流水で 3 分間すすぐ。

リントフリー布で水分をふき取る、必要に応じエアブローを用いて乾燥させる。

## 2. 使用方法例

### <0 フレームでの CT 撮像>

- (1) 患者の頭部に局所麻酔の処置をし、0 フレーム（別売）を患者に装着する（0 フレームの装着方法については、Geniant Cranial 0 フレームの添付文書または取扱説明書を参照のこと）。
- (2) 0 フレームだけで CT 撮像をする。撮像条件は、512×512 ピクセル以上、1mmスライス厚以下で撮像すること。

### <CT ローカライザーの取付および CT 撮像>

- (1) CT ローカライザーを 0 フレームに挿入し、ローカライザー（別売）を時計回りに回して、0 フレームに固定する。
- (2) CT ローカライザーの端が 0 フレームに接続されていることを確認する。
- (3) 0 フレーム単体撮像と同条件で再度撮像する。
- (4) 撮像した CT 画像に 3 つの側面にある全ての基準点が入り込められていることを確認する。

### <ペアポイントレジストレーション（PPR）の準備と実施>

- (1) 患者を手術台に配置し、患者ポジショニングモジュール（PPM；別売り）と CT ローカライザー付 0 フレームとを接続する。0 フレームと PPM の接続部に緩みがないことを確認する。
- (2) 患者マーカー取り付けガイド（別売）を使用して、0 フレーム上の指定された位置に患者マーカーアダプタを取り付けた後に非滅菌患者マーカー（NS）を固定する。ロボットアームに非滅菌ロボットマーカーと、非滅菌レーザーガイドを固定する。
- (3) 非滅菌患者マーカーと非滅菌ロボットマーカーの取り付け状態を確認した後に、Geniant Cranial ナビゲーションシステムのコンソール（別売）にて上記マーカーの初期化を行う。
- (4) 患者の CT 画像をコンソールに取込み、モニタ上で CT ローカライザーの基準点情報が検出されていることを確認する。
- (5) 非滅菌ショートプローブマーカーを用いて患者と患者画像間の基準点位置合わせをし、5 点以上の基準点の登録をする。CT ローカライザーの各面につき 1 点以上を選択する。
- (6) PPR が終了したら、CT ローカライザーを 0 フレームから取り外す。

## 3. 併用医療機器

本品と併用可能な医療機器は以下のとおり。

|   | 販売名                         | 認証/届出番号          |
|---|-----------------------------|------------------|
| 1 | Geniant Cranial ナビゲーションシステム | 308AABZX00006000 |
| 2 | Geniant 患者ポジショニングモジュール      | 12B1X10028GC0001 |
| 3 | Geniant Cranial 0 フレーム      | 12B1X10028GC0006 |
| 4 | Geniant NS マーカー             | 12B1X10028GC0007 |

### 【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) カブラボルトを締める際は、無理な力を加えないように注意すること。
- (2) 患者の頭蓋への位置決めした後、正しい位置に完全固定する必要があるが、その際に固定コラムに過度な力を加えないこと。
- (3) 座位が困難な場合は、患者を手術台に乗せ、頭を手術台の上端からできる限り突き出した状態にする。必要に応じ、別の人が患者の頭を支えること。
- (4) 0 フレームは、常にカブラが患者の正面に来るように装着すること。逆向きに取り付けると、緊急時に気道挿管ができない場合がある。
- (5) 患者の頭蓋骨に固定された 0 フレームを動かさないよう、常に十分注意すること。0 フレームキットの位置が変わると、この 0 フレームの位置に基づいた治療計画は効果がなくなるおそれがある。
- (6) 固定ピンを使用する前に、必ずネジ山と端に損傷や摩耗がないか目視で確認すること。

- (7) CT スキャンが必要な手術の場合、固定ピンのネジ部が固定コラムからはみ出さないよう、適切なサイズの固定ピンを選択すること。
- (8) 患者の手術位置（腹臥位、シムス位など）によっては、一部の画像で CT ローカライザーの設置場所との間で干渉が生じる場合がある。手術前に、CT ローカライザーとの干渉を確認すること。
- (9) コンソールのモニタ上で基準点が自動的に検出されるようにするには、CT ローカライザーの 3 つの側面にある基準点すべてを CT 画像に取り込む必要がある。基準点が入り込まれていない場合は、別の基準点を追加して登録を行うこと。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- ・使用前に関連する器具が全て適切に洗浄されていることを確認すること。
- ・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清掃・滅菌を実施すること。
- ・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。
- ・使用前、使用中、使用後に、本品の破損、変形、傷や損傷、動作の異常等がないことを確認すること[これら異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること]。
- ・可動部にはピンチポイントが生じる可能性があるため、可動部を動かす場合は、手指を挟まないように注意すること。
- ・機器の使用中は次の事項に注意すること。
  - 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
  - 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の使用を中止するなど適切な措置を講ずること。
  - 機器は次回の使用に支障のないよう必ず洗浄しておくこと。
- ・故障の疑いがある場合は、システムの使用を中断すること。
- ・緊急事態（筐体または部品の破損）が発生した場合は、直ちに併用機器の電源を切り、弊社のサポート部門まで連絡すること。
- ・地震や爆発など、異常な衝撃を受けた後は、本品を使用しないこと。
- ・0 フレームのコンポーネントが CT 画像にアーチファクトを発生させることがある。アーチファクトを軽減するために、以下の条件で CT を撮像すること。
  - スキャンのスライス厚を薄くする。（例：3mm 以下）
  - 固定ピンの先端を組織領域から離れた平面に置く。

#### 2. 不具合・有害事象

##### 1) 重大な不具合

- ・本品の機能および動作不良
- ・本品及び付属品の破損、変形

##### 2) 重大な有害事象

- ・患者又は術者への傷害
- ・神経の損傷、麻痺
- ・血管、組織の損傷及び穿孔
- ・感染
- ・手術時間の延長及び再手術

### 【保管方法及び有効期間等】

#### 1. 保管方法

直射日光および高温多湿を避け、清潔な場所で保管すること。

### 【保守・点検に係る事項】

#### 1. 使用者による保守点検事項

本品は使用前に、適切な方法で洗浄又は清浄し、詳細については、取扱説明書を参照すること。

#### <洗浄および清浄方法>

- ・洗浄する時は、手袋や保護メガネ等を装着すること。
- ・分解可能な器械は分解した上で、洗浄等の汚染除去を行い、血液等異物が付着していないことを目視で確認すること。

- 洗浄には必ず酵素系洗浄剤を使用して浸漬した後に、洗浄をすること。
- 汚染除去に用いる洗剤は、医療用中性洗剤や酵素入り中性洗剤を適正な濃度で使用する。又、強アルカリ/強酸性の洗剤・消毒剤は器機を腐食させるおそれがあるので、使用しないこと。  
・推奨酵素系洗浄剤：Steris 社製 Prolystica® 2X 濃縮酵素  
プレソーク & クリーナー
- 洗浄するときは、ネジ山、可動部は入念に洗浄し、骨・組織や血液等を除去し、洗剤を完全に洗い流すこと。
- 最終洗浄後は汚れの付着、破損、変形、腐食、接続部など外観、機能を確認した後に自然乾燥、糸くずの出ない素材で拭いて乾かし、専用のケースに入れ、適切な場所で保管すること。

#### <点検>

受入時、使用前及び洗浄後には、本品の汚れ、破損、変形、腐食、可動部の動きなど、外観、機能を確認すること。術後は酵素洗剤を用いて用手洗浄し、滅菌精製水で洗い流すこと。

#### 2. 業者による保守点検事項

- 本品に異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、弊社技術担当者まで連絡すること。
- 本品の機能性と安全性を保障するために毎年定期点検を実施すること。

#### 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：ジャパンコーヨン株式会社

電話番号：043-297-0711（代）

製造業者：コーヨン テクノロジー社（韓国）

[Koh Young Technology, Inc.]