

Geniant Cranial ナビゲーションツール

【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]

【禁忌・禁止】

- ・原材料(アルミニウム合金、ステンレス、チタン合金等)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]

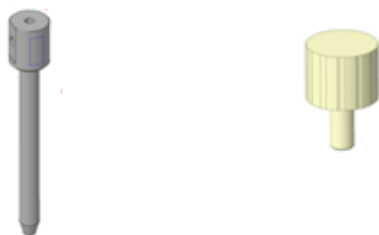
【形状・構造及び原理等】

1. 形状

- ① ナビゲーションアーム ② ナビゲーションツールガイド



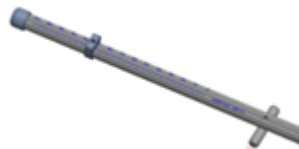
- ③ レデュースングチューブツール ④ セッティングノブ



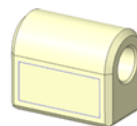
- ⑤ ナビゲーションツールガイドノブ



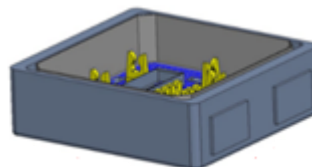
- ⑥ ナビゲーションツールデブスルーラー



- ⑦ ツールデプスストップ



- ⑧ ナビゲーションツールトレイ



2. 原材料

アルミニウム合金、ステンレス、チタン合金、チタン、PEEK

【使用目的又は効果】

本品は、脳神経外科手術時に使用され、手術器具を適正な進路に導くためのツールおよびガイドである。使用前に滅菌を施し、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、使用前に以下に例示する条件方法以上の滅菌方法、あるいは滅菌装置の製造元または施設の定める方法で滅菌した上で使用する。

・マニュアル洗浄

酵素系洗浄剤で4分間浸漬後に超音波洗浄(400W、40kHz)で10分間洗浄酵素系洗浄剤を用いて洗浄する。

・高圧蒸気滅菌

	プレバキューム方式
温度	132°C
滅菌時間	4分
乾燥時間	30分

2. 使用方法例

ナビゲーションアームの取付:

ナビゲーションアームは、手術時にユーザーのニーズに合わせて取り付け、手術器具の遠位端の位置と挿入経路を確認するために使用する。

- (1) Mayfield アームアダプタまたはベッドレールアームアダプタの接合部のドレーブを切開する。

- (2) ナビゲーションアームを Mayfield アームアダプタまたはベッドレールアームアダプタに取り付け、ノブを回して固定する。
- (3) ナビゲーションツールガイドノブを回して、ナビゲーションツールガイドをアームの端に固定する。
- (4) ミディウムプローブ (S) をナビゲーションツールガイドに取り付ける。
- (5) <ナビゲーション> 画面の [表示] ボタンと [トラック] ボタンをクリックして、エントリポイントを確認する。

手術器具の挿入：

- (1) ミディウムプローブ (S) を使用して、予想される手術経路とナビゲーションツールガイドが一 直線になっているかどうかを確認する。
- (2) ノブを回して、ナビゲーション照準アームを完全に固定する。
- (3) [深さ止め] ボタンをクリックする。挿入の深さの値が表示される。ターゲットポイントからミディウムプローブ先端までの距離を確認する。
- (4) 必要に応じて、計画を変更する。計画を変更するには、次の手順を行う。
 - a. <計画> 画面に移動する。
 - b. ロック/ロック解除アイコンをクリックすると、計画のロックが解除される。
 - c. エントリの設定ボタンをクリックして、エントリポイントをミディウムプローブ(S)の先端のエンドポイントに変更する。
 - d. 変更した計画を確認する。
 - e. さらに修正が必要な場合は、手順 1~4 を繰り返す。
 - f. 計画の編集が終了したら、ロック/ロック解除アイコンをクリックして、計画をロックする。
 - g. <ナビゲーション> 画面に移動する。
 - h. 手順 3 を繰り返して、挿入の深さ値を確認する。
- (5) ナビゲーションツールガイドからミディウムプローブ (S) を取り外す。
- (6) 適切なレデュースングチューブツールをナビゲーションツールガイドに挿入し、設定ノブを回して固定する。
- (7) ツールデプスストップを手術器具に挿入し、ツール深さルーラーの上に置く。
- (8) 事前に確認したターゲットポイントからミディウムプローブ (S) 先端までの距離をスケールで確認し、設定ノブを回してツール深さ止めを固定する。
- (9) ツールデプスストップがレデュースングチューブツールに接触するまで、手術器具を挿入する。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ガイドを組み立てる時は、ノブやネジを適切に締めること。使用中に緩んだ場合はレジストレーションが無効になったり、患者に健康被害が生じたりする可能性がある。術中にノブやネジが緩んだり、リファレンスフレームがずれたりした場合やその可能性が疑われた場合は、再度レジストレーションを実施するなど適切な処置を行うこと。
- 使用後は直ちに洗浄・乾燥させること。

4. 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 マーカー	12B1X10028GC0004
3	Geniant NS マーカー	12B1X10028GC0007

【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清浄および滅菌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。

- 術中に、常にナビゲーションユニットの精度と反応性を確認し、ナビゲーションの精度が確保できなくなった場合は、本品の使用を直ちに中止すること。
- 本品に過度な負荷を加えたり、てこととして使用したりしないこと。
- 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。]

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、超音波洗浄をすること。
- 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こと。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

• 洗浄時にネジ山、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。

• 必要に応じて超音波洗浄装置を使用するときは、使用する洗浄装置の取扱説明書を遵守し、洗浄中に鋭利部同士が接触して損傷しないよう注意すること。推奨洗浄条件は以下のとおり。

・ 超音波装置の条件：400W、40kHz、10 分間

• 洗浄装置を使用する際は、使用する装置の取扱説明書に従って適切な洗浄サイクルを選択すること。

AMSC0#3052 での推奨洗浄条件は以下のとおり。

プレ洗浄（冷水）：5 分、洗浄 1（温水、50.0℃加温）：5 分、

洗浄 2（温水、65.5℃加温）：4 分、リンス（温水）：15 秒、サ-

ーマルリンス（精製水、82.2℃加温）：1 分、乾燥 6 分

• 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.]