

Geniant NS マーカー

【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]

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

- ・ 原材料（アルミ合金、ステンレス鋼、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

＜ロボットマーカーセット＞

①NS 患者マーカー



②NS プローブ M



③NS プローブ S



④NS ロボットマーカー



⑤NS ロボットマーカーノブ



⑥NS レンチ



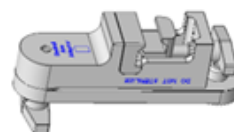
⑦患者マーカーアーム



⑧メイフィールド用アームアダプタ



⑨ベッドレールアーム用アダプター



⑩患者マーカー取付ガイド



2. 原材料

アルミニウム合金、ステンレス、ガラス、PC（ポリカーボネート）、フッ素ゴム、チタン合金、アセタール、アクリル

3. 構造および原理

本品は、Geniant Cranial ナビゲーションシステム（別売）のナビゲーションカメラを用いて位置をトレースできるマーカーを内蔵したプローブおよび付属品である。プローブはロボット用とナビゲーション用の 2 種類があり、プローブにマーカーヘッドを接続する場合と、トラッキング対象物にクランプを用いて装着、又は固定して使用する。本品は未滅菌で再使用可能な製品であり、レジストレーション時に使用する。

【使用目的又は効果】

本品は金属製の細い棒状の手術器具で創部を探索するために用い、プローブ先端は、特定の解剖学的用途（乳様突起の探索等）に合わせて設計されている。本品は再使用可能であり、レジストレーション時に使用することもできる。

【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. 使用方法

＜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。

装置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。

<RFID 初期登録>

- (1) ナビゲーションシステムのコンソールの画面上で NS マーカー RFID 初期登録画面を開くと、ナビゲーションカメラで認識可能な機器のリストが表示されるため、[RFID タグ] ボタンを選択する。
- (2) NS マーカーをコンソールの RFID スキャナに向けて保持すると、RFID 情報が読み込まれ、マーカーがコンソールに認識され、各マーカーの画像の下にチェックマークが表示される。
- (3) すべての NS マーカーの初期登録が完了したら、コンソールの画面上で[マーカーのレジストレーション] ボタンをクリックすると、RFID 初期登録が完了する。

<マーカーの検証>

- (1) [非滅菌/滅菌マーカー] タブで、検証するマーカーを選択し、<機器> 画面の [マーカーの検証] ボタンをクリックすると、マーカーの検証メニューウィンドウが表示される。
- (2) 患者マーカーをロボットマーカーに取り付ける。

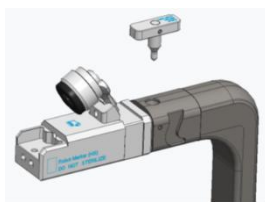


- (3) マーカーの検証を実施するには、患者マーカーの正確性チェックポイントのくぼみをプローブでタッチし、フットスイッチを踏み続けると、検証の進捗状況が表示される。

<マーカーの取付>

ロボットを使用する場合：

- (1) 患者マーカー取付ガイドを使用して、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ます。
- (2) 「この領域を 0 フレームアダプタに合わせる」と表示されている部分を患者マーカーアダプタの側面に合わせた後に、患者マーカーを取付けガイドの青い領域に患者マーカー(NS)を患者マーカーアダプタに接続してノブを回し固定する。
- (3) ロボットアーム L2 リンクの端にあるツールマウント部にロボットマーカー(NS)を接続し、ロボットマーカーノブ(NS)で固定する。
- (4) NS レーザーガイド(別売)をロボットマーカーの先端に配置し、レーザーマーカーノブで固定する。



ロボットを使用しない場合：

ベッドに取り付けられたナビゲーションアームに NS 患者マーカーを取り付ける。

<ナビゲーションのキャリブレーション>

- (1) NS マーカーの取り付け状態を確認し、コンソールの画面上でナビゲーションシステムのキャリブレーションを開始する。すべての初期化プロセスが正常に完了すると「初期化完了」というメッセージが表示される。
- (2) トラッキングされているマーカーのリストと位置情報がリアルタイムでコンソールの画面上に表示されることを確認する。
- (3) システムのキャリブレーションが完了したら、NS 患者マーカーと NS ロボットマーカー(ロボット症例のみ)とを取り外す。

2. 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 Cranial CT ローカライザー	12B1X10028GC0002
3	Geniant Cranial 0 フレーム	12B1X10028GC0006

[使用方法等に関連する使用上の注意]

- 患者マーカーおよびロボットマーカーが確実に固定されていることを確認すること。マーカーに変形、損傷等の異常がないか確認すること。レジストレーションや RFID スキャンで異常が認められた場合は使用しないこと。また、予備のマーカーを準備しておくこと。
- レジストレーション時は NS プローブ S のみを使用すること。
- 使用後は直ちに洗浄・乾燥させること。

【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清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処理を実施すること。
- 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。
- ナビゲーションユニットは手術支援システムであり、医師の知識、経験及び判断に代わるものではない。
- 本品は弊社のナビゲーションユニット及びインスツルメント以外とは併用しないこと。
- 術中は、常にナビゲーションユニットの精度と反応性を確認すること。
- ナビゲーションユニット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。
- 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。

- 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
- 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

- (1) 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。
- (2) 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.]