

一般医療機器

機械器具 (49) 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
ガイド

JMDNコード:37150000

Navガイド

【禁忌・禁止】

＜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の使用しないこと[別の患者や術者に感染する可能性がある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状(一例)

1) ガイドプローベ
バーテックプローベ



ナビガスプローベ



2) ガイドチューブ



3) リファレンスフレーム固定セット
バイオプシーガイド



4) マウント
タイプ 1



タイプ 2

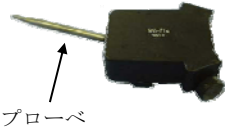


(マウント付属品)

タイプ 1



タイプ 2



【使用目的又は効果】

本品はナビゲーションユニットを用いて、手術器具を適正な進路に導くために用いる。

【使用方法等】

1. 準備

本品は未滅菌品であり、マウント タイプ 2 を除いて以下に例示する条件以上の滅菌方法、あるいは滅菌装置の製造元又は施設の定める方法で滅菌した上で使用する。

例: 高圧蒸気滅菌法

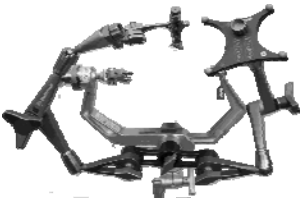
	前真空方式
温度	132℃
滅菌時間	5 分
乾燥時間	30 分以上

2. 使用方法例

1) リファレンスフレームの固定

- リファレンスフレーム固定セットを組み立て、手術器械に固定する。
- リファレンスフレーム固定セットに、リファレンスフレームを定位置に固定する。
- リファレンスフレームに反射ボールを取り付ける。

組み立て例



取扱説明書を必ず参照すること。

2) 生検用針の刺入方向の位置決め

(1) バーテックプローベ使用の場合

- ガイドプローベに反射ボールを取り付ける。
- ガイドプローベをバイオプシーガイドに挿入し、ナビゲーションユニットを用いて生検用針の刺入方向を位置決めする。
- ガイドプローベを取り外して、ガイドチューブをバイオプシーガイドに挿入する。

(2) ナビガスプローベ使用の場合

- ガイドプローベに反射ボールを取り付ける。
- ガイドプローベをトラジェクトリーガイドに挿入し、ナビゲーションユニットを用いて生検用針の刺入方向を位置決めする。
- ガイドプローベを取り外して、アダプタをトラジェクトリーガイドに挿入する。

** 3) 超音波プローベの認識

- マウント付属品に反射ボールを取り付ける。
- 画面上で示しているシリアル番号が超音波プローベと一致していることを確認する。
- 両方の反射ボールがカメラに表示するように、超音波プローベをマウント付属品に取り付ける。
- システムの画面上でマウント付属品と超音波プローベが示していることを確認する。
- 超音波プローベをマウント付属品から取り外す。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- リファレンスフレーム固定セットを組み立てる時は、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。
- ガイドプローベを使用する際は、併用する機器を確認し、適したタイプを選択すること。

4. 組み合わせて使用する医療機器

販売名	届出番号
Navインスツルメント	13B1X00261S00001

【使用上の注意】

** 1. 重要な基本的注意

- 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洗浄・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。
- 本品は当社製の反射ボールと使用すること。ただし、マウントの使用にあたっては、弊社担当者に接続可能な機器を確認の上、組合せ可能な機器を接続すること。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- レジストレーション後の本品のずれによる、ナビゲーションユニットの精度の低下
- 本品の錆、腐食及び破損

2) 重大な有害事象

- ナビゲーションユニットの精度の低下による患者の組織損傷
- 手術時間の延長、又は手術手技の変更及び再手術
- 感染

【保管方法及び有効期間等】

保管方法

直射日光及び高温多湿を避け、清潔な場所に保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 本品の使用後は、直ちに洗浄・滅菌・乾燥すること。
- 洗浄には酵素系中性洗浄剤及び柔らかいブラシ等を用いて、完全に汚れを除去すること。
- 超音波洗浄しないこと。
- 洗浄剤を脱イオン水で完全にすすぐこと。
- 洗浄後は【使用方法等】1.準備に従い滅菌すること。

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、弊社担当者まで連絡すること。

【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：日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者：メドトロニックナビゲーション社(米国)

[Medtronic Navigation, Inc.]