

一般医療機器

機械器具 (25) 医療用鏡  
顕微鏡付属品

JMDNコード:37294000

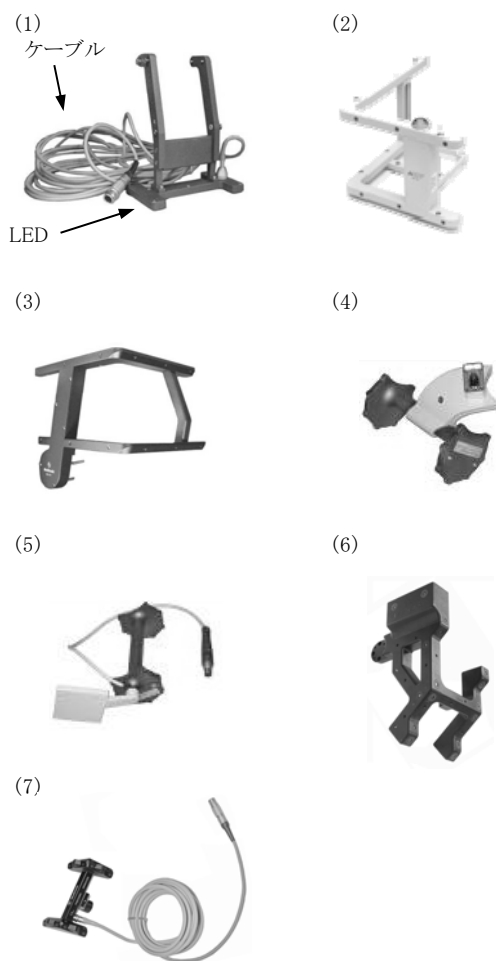
特定保守管理医療機器

## Navブラケット

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 形状(一例)

<本体>



<付属品(ケーブル)>



#### 2. 作動原理

本品には、ナビゲーションユニットが本品の位置を特定するための LED が内蔵されている。本品を手術用顕微鏡に取り付け、ナビゲーションユニットと接続することにより、ナビゲーションユニットは、手術用顕微鏡の焦点の位置情報を特定することができる。

### 【使用目的又は効果】

本品は、手術用顕微鏡とともに使用する。ナビゲーションユニットを用いる外科手術において、手術用顕微鏡の焦点の位置情報を特定するために使用される。

### 【使用方法等】

#### 1. 使用方法例

- 1) 本品を手術用顕微鏡に接続する。
- 2) 必要に応じて、本品のケーブル、又は本品に接続した付属品(ケーブル)をナビゲーションユニットに接続する。
- 3) ナビゲーションユニットと手術用顕微鏡をケーブルで接続する。
- 4) ナビゲーションユニットのセットアップを行う。

#### 2. 使用方法等に関連する使用上の注意

本品と手術用顕微鏡が適切に接続されていないと、術中にずれる可能性があるので注意すること。ずれを認めた場合あるいは可能性が疑われる場合は、再度キャリブレーションを実施すること。

#### 3. 組み合わせて使用する医療機器

本品は顕微鏡により使用可能な形状が特定される。組み合わせて使用する手術用顕微鏡については、弊社担当者に確認すること。

### 【使用上の注意】

#### 1. 重要な基本的注意

- 本品を滅菌しないこと。
- 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。
- 術中では、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、弊社製のナビゲーションユニットと併用すること。

#### 2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な不具合
  - 機能不良、動作不良
  - キャリブ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
  - ドレープや固定バンドの不適切な取り付けによる本品の LED の反応の低下
- 2) 重大な有害事象
  - 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

### 【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。

取扱説明書を必ず参照すること。

**【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、手術用顕微鏡やナビゲーションユニットから取り外すこと。
- 酵素系中性洗浄剤を含ませた柔らかい布等で本品を清拭すること。
- 本品を液体に浸けないこと。
- 本品の清拭に酵素系中性洗浄剤以外を使用しないこと。

**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: メトロニックナビゲーション社(米国)

[Medtronic Navigation, Inc.]