2017 年 11 月改訂(第 3 版)(新記載要領に基づく改訂)
*2017 年 4 月改訂(第 2 版)

Medtronic

PI-NAV-0022CB

認証番号 : 225ACBZX00070000

機械器具 (51) 医療用嘴管及び体液誘導管

管理医療機器　　脳外科用イントロデューサ　　JMDNコード:70322000

滅菌済PCIプローベ

再使用禁止

【禁忌・禁止】

＜使用方法＞

再使用及び再滅菌禁止

＜併用医療機器＞

当社製の機器以外と組み合わせて使用しないこと[ナビゲーションの精度低下により、患者の重篤な障害につながるおそれがある]。

*【形状・構造及び原理等】

1. 外観

2. 原材料

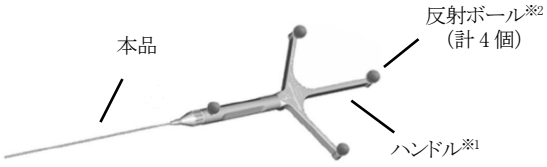
ステンレス鋼

【使用目的又は効果】

カテーテルを脳内に挿入するために用いる。

【使用方法等】

1. 基本的な使用方法
   1) ハブにハンドルを取り付け、シースをカテーテルに挿入する。
   2) カテーテルを脳内に挿入する。
   3) カテーテルを固定したまま本品を取り除く。
2. 使用方法等に関連する使用上の注意
   - 内径 1.3mm 以上かつ全長 15.0cm 以下のカテーテルを併用すること。本品に適切なサイズのカテーテルを選択すること。
   - 本品をナビゲーションユニットと併用する場合は、常にナビゲーションユニットの精度を確認すること。
   - 本品をナビゲーションユニットと併用する場合は、本品を交換する度にナビゲーションの精度を再検証すること。
3. 組み合わせて使用する医療機器



※	販売名	届出番号
1	Navプローベ	13B1X00261S00003
2	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
   - 位置情報を確認するときは常に、正確な情報が得られるように、プローベが曲がっていないことを確認すること。
   - 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。
   - ナビゲーションユニットを併用する場合は、ナビゲーション手術に習熟した医師のみが使用すること。また、ナビゲーションユニットで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。
   - 使用前、使用中において本品の正常性を確認すること。異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。
   - 本品の取り扱いには十分注意すること。他のインスツルメント等固いものと接触する際は、本品が破損したり、傷ついたりしないよう注意すること。
   - 術野内で本品が破損した場合は、全ての破損片を除去すること。
2. 不具合・有害事象
   1) 重大な不具合
      - 本品の破損
      - 本品が適切に認識されないことによる、ナビゲーションユニットの精度低下
   2) 重大な有害事象
      - シャントの留置処置に起因する硬膜下液貯留、出血、血腫、感染、オーバードレナージ、腹腔内偽性嚢胞の形成、シャント移動の可能性
      - 本品の再利用による患者への感染
      - 骨、血管、神経、硬膜及び周辺組織等の損傷
      - 患者及び手術従事者の負傷
      - 破損片の体内遺残
      - 手術時間の延長、又は手術手技の変更及び再手術
      - 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

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

医療機関における滅菌済み製品の保管方法に従い保管すること。

2. 有効期限

包装に表示(自己認証による)

【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.]

取扱説明書を必ず参照すること。