

Medtronic

高度管理医療機器

機械器具 (12) 理学診療用器具
脳神経外科手術用ナビゲーションユニット

JMDNコード:38723023

特定保守管理

ステルスステーション ナビゲーションシステム 付属品(3)

【警告】

- 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[別の患者や術者に感染する可能性がある]。

【禁忌・禁止】

- 本品の滅菌[高温により、本品が損傷する又はゆがむ可能性がある。]
- 弊社が認める製品以外と組み合わせての使用[患者や術者の傷害又は本品が破損する可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 外観図(一例)

光学式ナビゲーションアタッチメント

- アクティブタイプ



- アクティブタイプ ワイヤレス



- パッシブタイプ



名称	機能
光学式ナビゲーションアタッチメント	術中に X 線撮影装置で撮影した画像をテンプレートとして使用する際に、撮影画像の位置情報を特定するために X 線装置に装着して使用するアタッチメント。
アクティブタイプ	発光ダイオードが取り付けられている。ワイヤレスタイプはバッテリーが内蔵されている。
パッシブタイプ	反射マーカを取り付けて使用する。

2. 動作原理

ナビゲーションシステム本体の添付文書を参照すること。

【使用目的又は効果】

本装置は、手術器具の位置情報を表示することで外科手術を支援する装置である。

本装置が適用可能な外科手術領域は、脳神経外科領域、耳鼻咽喉科領域、整形外科領域である。トラッキングシステム(位置計測方式)は光学式と磁場式がある。

【使用方法等】

1. 使用方法例

本品は、ナビゲーションシステム本体と併用して使用する。ナビゲーションシステム本体の添付文書や取扱説明書を参照すること。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 術中にナビゲーションの正確性とシステムの反応を定期的に確認すること。
- 本品を X 線装置に取り付け又は取り外す際は、患者から離れた安全な場所で作業を行うこと。
- 本品が取り付けられた状態で、X 線装置を動かす際には注意すること [本品への衝撃により、ナビゲーションの精度を確保できなくなる場合がある]。
- 本品が X 線装置から外れたりしないよう、しっかりと設置されていることを確認すること。
- アクティブタイプでは、周囲の干渉により、本品の放射線センサーが意図せずに作動することがある。その場合に、撮影した画像は使用しないこと。
- アクティブタイプ ワイヤレスを使用する際は、以下について注意すること。
 - 内蔵のバッテリーを火中に投げ入れたり再充電や分解したりしないこと。破裂や発火の恐れがあるため、取扱いには十分注意すること。
 - 内蔵のバッテリーと患者を同時に触らないこと。感電の恐れがある。
- パッシブタイプを使用する際は、以下について注意すること。
 - 予備の反射マーカを用意しておくこと。
 - 反射マーカ取り付け部は磁石で接着する。反射マーカを取り外す際に、力を入れすぎて取付け部を損傷させないこと。
 - 設置する際、固定用ねじを過度に締め付けないこと。
- 反射マーカは損傷したら交換すること。
- ドレープを使用の際は発光ダイオード及び反射マーカを覆い隠すようなしわがないことを確認すること。

【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。
- ナビゲーションシステム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。
- 本品は弊社の認めるナビゲーションユニット以外と併用しないこと。

取扱説明書等を必ず参照すること

- ・ 術中に、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、使用前、使用中、使用後に、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。破損等が発生した状態で使用した場合、ナビゲーションが正常に動作せず、患者に健康被害を及ぼす危険性がある。
- ・ 本品の動作環境温度は 18～33℃である。定められた温度内で使用すること。
- ・ 本品の近くで無線機器を使用すると、誤動作のおそれがあるので十分注意すること。
- ・ 爆発や火災が起こる可能性があるため、本品を可燃性ガスや爆発性ガスの存在下で使用しないこと。
- ・ 本品は防水形ではないため、液体のかかる場所では使用しないこと。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- ・ 本品の機能不良、動作不良
- ・ 本品の破損、変形
- ・ 接続ケーブルの接触不良による機能不良、動作不良
- ・ 本品の不適切な取り付けによる、システムの精度低下
- ・ 反射マーカ取付け部の破損によるシステムの精度低下

2) 重大な有害事象

- ・ 本品の不具合による手術時間の延長、手技の変更及び再手術
- ・ ナビゲーションシステム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】

保管方法

- ・ 高温多湿、直射日光を避けて清潔な場所に保管すること。
- ・ パッシブタイプは専用のケースで保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- ・ 使用後は X 線装置から取り外すこと。
- ・ 酵素系中性洗剤を含ませた柔らかい布等で本品を清拭すること。漂白剤及び次亜塩素酸ナトリウム溶液は使用しないこと。
- ・ 本品を液体に浸せきしないこと。

2. 業者による保守点検事項

- ・ 使用前及び使用後は本品に異常や損傷がないことを確認すること。
- ・ 清拭後は使用に支障がない状態であることを確認すること。
- ・ 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.]