

ステルスステーション S8 の付属品 (磁場式リファレンス)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

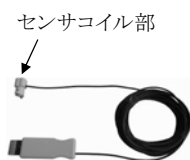
<使用方法>

- 再使用及び再滅菌禁止
- 磁場式ナビゲーション使用中に、植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器のプログラミングやデータ通信をしないこと[通信障害が発生する可能性がある]。
- 弊社が認める製品以外と併用しないこと(「相互作用」の項参照)。

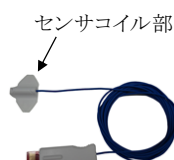
【形状・構造及び原理等】

1. 外観図(一例)

ピンタイプ



シールタイプ



2. 原材料

ABS 樹脂、チタン合金、着色シリコン樹脂

3. 作動原理

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患者画像上に表示する、又は、患者画像上の特定部位を、定位脳手術用フレーム上の座標値に変換して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。手術器具の位置情報を患者画像上に表示する場合のトラッキングシステム(位置計測方式)には、光学式と磁場式がある。

【使用方法等】

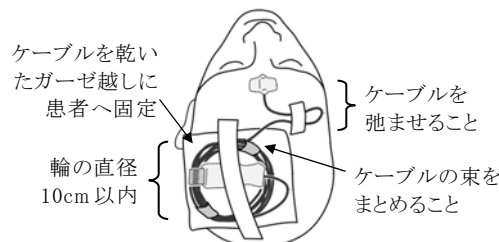
1. 使用方法例

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

- 磁場式ナビゲーションを行う場合、金属製の併用医療機器類や手術器具などは、エミッターや磁場式のオプション品から少なくとも 15cm 離して配置すること。金属類は磁場に干渉し、システムの精度に影響を与える可能性がある。
- 本品の不具合に備えて予備の機器を準備しておくこと。
- 選択したインストゥルメントが正しくモニタに表示されていることを確認すること。

- 磁場式リファレンスは、レジストレーション後は動かさないこと。動かした場合は、再度レジストレーションすること。
- レジストレーション後、ナビゲーションを開始する前に、既知の解剖学的なランドマーク何点かをポイントし、レジストレーションの精度を確認すること。
- 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。
- 磁場式リファレンスは以下の位置に設置しないこと。
 - ナビゲーション中に手技を妨げる位置
 - 患者の体位の変化により本品が圧迫される部位
 - 手術部位へのアプローチを妨げる部位
 - 大きな金属製の物体の近くの部位
 - 動脈・静脈構造の上部に当たる部位(ピンタイプ)
 - たるみやむくみ等、凹凸のある部位(シールタイプ)
- 磁場式リファレンス ピンタイプ使用の際は、以下について注意すること。
 - 頭蓋骨の厚さが 4mm 以上の部位に設置すること。
 - ねじを締め付けすぎないこと。
- 磁場式リファレンス シールタイプ使用の際は、以下について注意すること。
 - 術中に画像撮像を行う場合は、歪みを防止するために、画像の水平面の外側に設置すること。
 - 固定型のピンタイプと同程度の精度を保てない可能性がある。
 - 貼付部位をアルコール等で清拭すること。
- MRI 装置と併用する際は、以下について注意すること。
 - SAR 値を設定する必要があるため、頭部 SAR 値と全身 SAR 値を表示できる MRI 装置とのみ使用すること。
 - MR 撮影時は、ケーブルを下図のようにまとめること。
 - MR 撮影前に、輪状に束ねたケーブルを患者頭部に固定すること。
 - ケーブルを弛ませた状態で、テープにて固定し、ケーブルが真っ直ぐの状態では撮影しないこと。
 - MR 撮影中は、マジックテープなどで、ケーブルの束をまとめた状態で固定すること。
 - ケーブルの束は、乾いたガーゼ越しに患者へ固定すること。また、本体やケーブルに冷湿布等を貼らないこと[水分を含んでいるとアーチファクトが発生する可能性がある]。



取扱説明書を必ず参照すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 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。
 - 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。
 - 磁場領域内又は付近に電氣的ノイズを発生する機器を近づけないこと。ナビゲーションの精度を低下させる可能性がある。
 - 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。
 - 磁場式リファレンスは、術中に位置が変わらないように確実に固定すること。レジストレーション後に磁場式リファレンスがずれた場合は、再度レジストレーションをすること。磁場式リファレンスと患者の位置関係が変わると、ナビゲーションの精度が確保できなくなる可能性がある。
 - 本品が術野内等で破損し、体内に破損片が遺残した場合、腐食やアレルギー、感染症を引き起こす可能性がある。取扱いには十分に注意し、破損片を必ず体内から除去すること。
 - 生命の維持に重要な器官や神経の近くでインストゥルメント類を使用する場合は、患者に損傷を与えないよう十分注意すること。
 - 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。
 - MRI装置と併用する際は、以下について注意すること。
 - レジストレーション後に磁場式リファレンスが動くと、ナビゲーションの精度が保てなくなるので、そのような作業を行わないこと。レジストレーション後に磁場式リファレンスが動いてしまったら、レジストレーションをやり直すこと。
 - ナビゲーションを再開する前に、既知の解剖学的ランドマークに触れて、ナビゲーションの画像上で示す位置と実際の触れている位置を比較し、精度を確認すること。
- * 非臨床試験によって本品は MR Conditional であることが示されている。本品を装着した患者に対して、以下に示される条件下においては、安全にMR検査を実施することが可能である。
- 静磁場強度 1.5T 又は 3.0T
 - 静磁場強度の勾配 3000G/cm 以下
 - 最大頭部平均比吸収率 SAR(Specific Absorption Rate) 1.6W/kg
 - 最大全身平均比吸収率 SAR(Specific Absorption Rate) 1.0W/kg
 - 上記条件で15分のスキャン時間において本品に生じ得る最大の温度上昇は1.8℃である。
 - 勾配エコー法のパルスシーケンス及びスピンエコー法のパルスシーケンスにおいてアーチファクトは出現しない。

上記 SAR 値は、通常操作モードの 50% 値である。

2. 相互作用

併用禁忌(併用しないこと。)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社が認める製品以外	本品が正常に作動しない可能性、患者や術者の傷害又は本品が破損する可能性がある。	安全性が確認されていないため、ナビゲーションが正常に動作しない可能性や本品が破損する可能性があり、患者や術者に傷害等が発生する恐れがある。

3. 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
- 併用する医療機器の不適切な使用による本品の不具合

2) 重大な有害事象

- * 火傷
- 出血、血腫、あざ、しびれ、炎症、
 - 破損片の体内遺残
 - 感染
 - 手術時間の延長、手技の変更及び再手術

【保管方法及び有効期間等】

1. 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。

2. 有効期間

ピンタイプ:2年(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.]