

Fusionコンパクトの付属品

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は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行わないこと[通信障害が発生する可能性がある]。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

EM インストゥルメントトラッカー



EM ペイシェントトラッカー



2. 作動原理

Fusionコンパクト本体(本装置)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、CT や MR からの画像情報に重ね合わせて画面表示する装置である。本装置が適用可能な外科手術領域は、脳神経外科領域、耳鼻咽喉科領域である。

【使用方法等】

1. 基本的な操作方法

本品は、Fusionコンパクト本体と併用して使用する。Fusionコンパクト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

- 使用前に関連する器具が全て適切に滅菌してあることを確認すること。
- 全ての配線及びケーブル等が適切に接続されていることを使用前に確認すること。
- 磁場式ナビゲーションを行う際は、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。
- 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。

- 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。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 使用前、使用中、使用後に、本品の破損、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]。
- 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、本装置の使用を直ちに中止すること。
- 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。
- 爆発や火災が起こる可能性があるため、本装置を可燃性ガスや爆発性ガスの存在下で使用しないこと。
- 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]。
- 本装置及び本品の近くで無線機器を使用すると、誤動作の恐れがあるので十分注意すること。
- 本品の不具合に備えて予備の製品を準備しておくこと。
- * 本品については、試験による MR 安全性評価を実施していない。

取扱説明書等を必ず参照すること。

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- 本装置及び本品の機能不良、動作不良
- 本品の破損、変形
- 電源コードの断線や接触不良による機能不良、動作不良

2) 重大な有害事象

- 神経の損傷、麻痺
- 血管、神経、組織の損傷及び穿孔
- 髄液漏出、視力喪失、無嗅覚
- 本装置及び本品の不適切な操作に伴う出血、血腫、発作、脳腫脹、梗塞、意識障害、運動障害、あざ、しびれ、炎症、片側不全麻痺、失語症、神経障害、硬膜下液貯留、腹部偽性嚢胞の発現、重篤な健康被害の可能性
- 本装置及び本品の破損により発生する破損片の体内遺残及び破損片による二次的感染
- 本装置及び本品の不具合による手術手技の変更、手術時間の延長及び再手術
- 感染

【保管方法及び有効期間等】

1. 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。

2. 有効期間

2年[自己認証(自社データ)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.]