

ステルスステーション Flex ENT の付属品

再使用禁止

【禁忌・禁止】

- 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]。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

1) 磁場式リファレンス(滅菌済)

a. ピンタイプ



b. シールタイプ



c. EM ペイシエントトラッカー



2) 磁場式インスツルメント(滅菌済)

a. ポインタタイプ

i) ナビゲーション ポインタ



ii) Tracer ポインタ



iii) Touch-n-Go ポインタ



b. EM インスツルメントトラッカー



2. 原材料

ABS 樹脂、チタン合金、着色シリコン樹脂、ステンレス鋼

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、耳鼻咽喉科領域である。

【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。

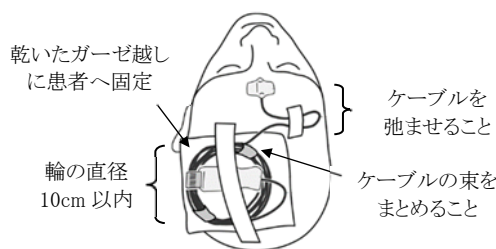
2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 本品は損傷を受けやすいため、注意して取り扱うこと。本品の不具合に備えて予備の機器を準備しておくこと。
- 選択したインスツ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。
- Touch-n-Go ポインタは Touch-n-Go レジストレーションで使用する。ナビゲーションでを使用した場合、精度を確保できない可能性がある。
- 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。
 - 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。
- 磁場式リファレンス ピンタイプ又はシールタイプを MRI 装置と併用する際は、以下について注意すること[トラッカーが意図せずに加熱され、患者が火傷する可能性がある]。
 - 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。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 患者に磁場式リファレンス ピンタイプ又はシールタイプを取付けた状態で MR 撮影を行う時は、ケーブルを下図のようにまとめること。

- (1) MR 撮影前に、ケーブルを取り外し、輪状に束ねたケーブルを患者頭部に固定すること。
- (2) 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。
- (3) 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。
- (4) 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]。



- MRI 撮影を行う場合は、患者から EM ペイシェントトラッカーを外すこと [併用した場合の安全性について検証されていないため]。

【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。
- 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リファレンスフレームがずれた場合は、再度レジストレーションをすること。リファレンスフレーム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。
- 磁場式リファレンス ピンタイプ及びシールタイプを 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リファレンスが動く、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磁場式リファレンス ピンタイプ及びシールタイプは、MR Conditional であることが示されている。これらを装着した患者に対して、以下に示される条件においては、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. 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
- 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
- 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
- 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

磁場式リファレンス(ピンタイプ、EM ペイシェントトラッカー)、磁場式イントゥルメント:2 年(自己認証による)

磁場式リファレンス(シールタイプ):3 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.]