

**特定保守管理医療機器
設置管理医療機器****IMACTIS CT ナビゲーションシステム****再使用禁止 (滅菌済ニードルホルダ)****【禁忌・禁止】****使用方法**

1. 再滅菌禁止 (滅菌済ニードルホルダ)
2. 直径が 25G から 11G (0.5mm から 3mm) の穿刺針以外を併用しないこと。[ニードルホルダが適切に穿刺針を把持できなくなり、穿刺が不正確となる可能性があるため。]

併用医療機器

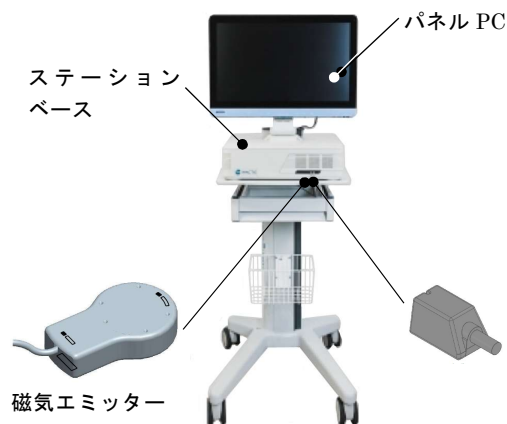
1. MRI の管理区域内で使用しないこと。[磁場により本品の誤作動を誘引する可能性があるため。]
2. 酸素や麻酔ガスなどの可燃性ガスの雰囲気下で使用しないこと。[爆発の危険があるため。]
3. 本品の近傍で高周波を使用した電気メスを使用しないこと。[発生する電気ノイズによって本品に誤作動が生じる可能性があるため。]

併用禁忌

相互作用の項参照

【形状・構造及び原理等】**形状・寸法**

1. ナビゲーションステーション



- ・ステーションベースとパネル PC の合計寸法 (mm) : 幅 585×高さ 600×奥行 365

2. ニードルホルダ



トライアルニードルホルダ



滅菌済ニードルホルダ

概要

CT 画像を取り込み、穿刺針の距離・角度を演算し、CT 画像上に穿刺針の現在の距離・角度、予想される経路を表示する磁場式のナビゲーションユニットである。リアルナビゲーションモードと仮想ナビゲーションモードの 2 モードを有する。

・リアルナビゲーションモード：

患者を実際に配置してナビゲーションを行うモード。CT 画像上に磁気エミッターを認識できた場合に自動的に選

択される。磁気エミッターは滅菌済みの固定用粘着シールで被験者の体表に固定する。

・仮想ナビゲーションモード：

患者を実際に配置せず、事前に取得した患者の CT 画像上で、穿刺針の動きをシミュレートするモード。事前の治療計画などで用いる。磁気エミッターは磁気エミッターサポートに配置する。また、リアルナビゲーションモード選択時に、CT 画像上に磁気エミッターを認識できなかった場合に自動的に選択される。

磁気レーサーが位置を検知できるのは、磁気エミッターから 25cm 以内である。これを超えた場合、又は磁気レーサーと磁気エミッターの間に金属が干渉して磁場に歪みが生じた場合は、自動的に測定を中止する。

動作原理

磁気エミッターから磁場を発生させることにより、磁場領域内に磁場分布が生じる。この磁場領域内で磁気レーサーを取り付けた穿刺針を動かすと、磁気レーサー内の誘導電流が変化する。この誘導電流を計測することで、穿刺針の位置を計測することができる。

【使用目的又は効果】**使用目的**

本品は、穿刺針の位置情報を表示することで、処置や手術等における術者の支援を行う磁場式のナビゲーションユニット及びその周辺機器である。中心循環器又は中枢神経に関連する部位と経頭蓋へのナビゲーション、植え込み型の能動医療機器を装着している患者へのナビゲーションを除く。

【使用方法等】**● 使用前準備**

- 1) ナビゲーションステーション背面の電源スイッチを ON して電力を投入し、ナビゲーションステーションのソフトウェアを起動する。
- 2) 磁気レーサーにトライアルニードルホルダを取り付け、磁気エミッターの中央部分のチェックポイントに接触させて、校正を行う。周辺に磁場に影響するような物体や併用禁忌欄に書かれている医療機器がないことを確認すること。
- 3) 術者の立ち位置 (方向) 等を入力する。

● 使用中の操作：リアルナビゲーションの場合

- 1) 磁気エミッターを滅菌済みの固定用粘着シールで被験者の体表に固定する。
- 2) 磁気エミッターを固定した状態で、CT 装置で撮像を行う。撮像が終了すると、CT 画像はネットワークを通じてナビゲーションステーションに転送される。CT 画像が条件を満たした場合、パネル PC 上に磁気エミッターが認識された CT 画像が自動的に表示される。
- 3) 使用する穿刺針の長さを選択し、ステーションベースに入力する。穿刺針の深さは、使用者が事前に入力した穿刺の長さの情報に基づいて表示されることから、穿刺針の長さを正確に測定してから入力を行う必要がある。穿刺針の先端から穿刺針のハブの基部までの長さを、定規を使用して、ミリメートル (mm) 単位で正確に測定する。
- 4) トライアルニードルホルダを装着した磁気レーサーを体表面に近接させると、CT 画像に仮想の穿刺針が表

取扱説明書を必ずご参照ください。

示される。これにより穿刺位置を決定し、皮膚にその位置をマークしておく。

- 滅菌済みのドレープを装着し、穿刺部位を滅菌野とする。
- 磁気レシーバーに滅菌済ニードルホルダを装着した後、滅菌済ニードルホルダに穿刺針を配置する。
- 穿刺針を穿刺し、CT 画像に表示された穿刺針の現在の角度・深さ、予想される経路を確認しながら、目標組織まで穿刺を行う。
- 目標組織まで到達したら、必要に応じて再度 CT 装置で撮像を行い、CT 画像の穿刺針と表示された穿刺針の一致を確認する。

●使用中の操作：仮想ナビゲーションの場合

- 事前に取得した CT 画像を USB メモリから読み込み、パネル PC 上に表示する。
- 磁気レシーバーを磁気エミッターサポートに配置する。
- トライアルニードルホルダを装着した磁気レシーバーを磁気レシーバーに近接させると、CT 画像に仮想の穿刺針が表示される。これにより穿刺針の動きをシミュレートする。

※磁気エミッターが含まれる画像を読み込むことでリアルナビゲーションモードに戻すことができる。

●使用後の処置：ステーションベース、パネル PC 及び磁気レシーバー

- 柔らかく乾いた布、又は中性洗剤で湿らせた布で清掃する。
- パネル PC のタッチスクリーンは、中性洗剤で湿らせた布で清掃する。

●使用後の処置：磁気エミッター、トライアルニードルホルダ

- 滅菌済みの固定用粘着シールを完全に除去する。
- 酵素洗剤で湿らせた布で清掃する。綿棒を使用して、チェックポイントなどの凹み部分も清掃する。
- 脱イオン水で湿らせた布で清拭する。
- アルコールで湿らせた布で清掃した後、乾燥させる。

●使用後の処置：滅菌済ニードルホルダ

滅菌済ニードルホルダは再使用できない。使用後は廃棄する。

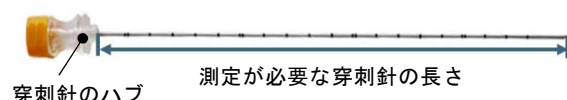
使用方法に関連する使用上の注意

・患者の呼吸により、表示される穿刺針の軌跡と実際の穿刺針の経路の間に差異が生じることがある。この差異を防止するために、術者は CT で画像取得した際と同じ呼吸サイクル（呼気時か吸気時か）の時に穿刺を行う必要がある。具体的には以下のような方法が考えられる。

- ①局所麻酔の場合は、画像取得した呼吸サイクルの位置で呼吸を一時止めてもらうよう患者に依頼する。
- ②全身麻酔の場合は、画像取得した呼吸サイクルの位置で人工呼吸を一時中断するよう麻酔科医に依頼する。
- ③磁気エミッターを可能な限り安定した箇所（胸骨、肋骨、骨、脊椎など）に配置する。

・磁気エミッターと磁気レシーバーの距離は 25cm 以内である必要がある。使用中は、磁気エミッターと磁気レシーバーができるだけ近くなるように配置すること。

・穿刺針の深さは、使用者が事前に入力した穿刺の長さの情報に基づいて表示されることから、穿刺針の長さを正確に測定してから入力を行う必要がある。穿刺針の先端から穿刺針のハブの基部までの長さを、定規を使用して、ミリメートル (mm) 単位で正確に測定すること。



・穿刺針のラベルに記載された長さは、穿刺針の先端からハブの基部までの長さを正確に表記していない場合がある。必

ず定規を使用して、穿刺針の先端から穿刺針のハブの基部までの長さを正確に測定すること。

・穿刺針のハブが大きすぎると、穿刺針を適切にニードルホルダに配置できず、入力した穿刺針の長さ、実際の穿刺針の長さの間に差異が発生する可能性がある。使用前に穿刺針とニードルホルダの適合を確認すること。

・ニードルホルダに穿刺針のハブが適切に接触していない場合、穿刺針の深さは正しく表示されないのを参照しないこと。

・穿刺針の湾曲は、表示される穿刺針の軌跡と実際の穿刺針の経路の間に差異を生じさせる可能性がある。ケーブルとの干渉により穿刺針が曲がらないように注意すること。また直径が非常に細い穿刺針は、穿刺中に湾曲する可能性があるため使用を避けること。

・磁気エミッターの滅菌済みの固定用粘着シール上を穿刺しないこと。

・滅菌済みの固定用粘着シールを用いて、磁気エミッターを患者の体表に確実に固定すること。固定する際は、滅菌済みの固定用粘着シールで磁気エミッターを完全に包み込んで体表に固定すること。剥がれを認めた場合は使用しないこと。関節が近接している箇所に磁気エミッターを固定する場合は、磁気エミッターが動いてしまうことを避けるため、関節を固定すること。

・滅菌済みの固定用粘着シールは患者の皮膚にのみに配置し、ドレープなどに貼り付けないこと。

・使用中は、磁気エミッターを移動しないこと。磁気エミッターにずれが生じた場合、再度 CT 画像の再取得を行うこと。

・使用中は、磁気エミッターと磁気レシーバーの近傍に大きな金属等、磁場を攪乱する物体を近づけないこと。

・使用前準備の 2) に記載した校正を終えた後は、磁場歪みに関する環境を変えないこと。またやむをえず校正後に磁場歪み環境に影響を与えるような変更（人員の追加変更や周辺機材の変更等）を行った場合には、再度校正を行うこと。

・穿刺針は、非磁性体の材質のものをを用いること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

・本品は穿刺針の位置情報を表示し、医師の穿刺を補助する機器である。穿刺以外の医療処置に使用しないこと。

・ナビゲーションの精度は、患者の呼吸などの体動によって変わる可能性がある。穿刺の間は患者の呼吸を一時止めてもらう等の措置を講じること。

・滅菌済ニードルホルダの包装に破損を認めた場合は使用しないこと。また、有効期限を超過した滅菌済ニードルホルダは使用しないこと。

・使用者は、表示される穿刺針の軌跡と実際の穿刺針の経路の差異に対し常に注意を払うこと。問題があると判断した場合は、再度ナビゲーションを実施するか、穿刺をやり直すか、従来の手技を用いて穿刺を継続すること。また、長時間同じ CT 画像を使用して穿刺を続けることはできる限り避け、必要に応じて穿刺の途中で CT を再撮像することを推奨する。

・実際に穿刺を行うリアルナビゲーションモードでは、常に磁気エミッターが画面上に表示される。何らかの理由で磁気エミッターが画面上に表示されない場合、リアルナビゲーションモードは終了し、仮想ナビゲーションモードに移行する。磁気エミッターが含まれる画像を再度読み込むことでリアルナビゲーションモードに戻すことができる。

・本品には「磁気エミッターの磁場歪み警告」が搭載されているが、使用前の精度チェックを確実に行ったうえでモニタリングを行う副次的な機能である。使用開始前の精度チェックを確実にすること（磁気エミッターの磁場歪み警告の歪みに対する定量的な評価はなされていない）。また、処置室の人数が増加した時、周辺機器の配置を変更など、使用開始後に精度に影響を与えるような周囲環境の変更があった場合、再度精度チェックを行うこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- ・本品を院内のネットワークに確実に接続し、使用中も接続を維持すること。また、院内ネットワークに変更があった場合は本品の正常な作動を確認すること。不完全な接続により、CT 画像等の取得ができなくなる場合がある。
- ・ネットワーク障害、又は本品に起因するソフトウェアや機能障害が発生した場合、従来の手技を用いて穿孔を継続できるようにしておくこと。
- ・ステーションベースに本品と関連しないソフトウェアをインストールしないこと。
- ・本品は無停電電源装置（UPS）を備えていない。停電が発生した場合でも予備で電力を供給できる電源に接続すること。
- ・衝撃や損傷により精度が低下することがあるため、磁気レシーバー及び磁気エミッターに傷等が無い確認すること。また落下させた磁気レシーバー又は磁気エミッターは使用しないこと。
- ・磁気レシーバー及び磁気エミッターを液体に浸さないこと。また、ステーションベース及びパネル PC に水をかけないこと。
- ・磁気レシーバー及び磁気エミッターを滅菌しないこと。
- ・パネル PC は滅菌できない。術者が滅菌野で直接パネル PC を操作する場合は、保護カバーを使用すること。

相互作用（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

- ・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
MRI（磁気共鳴画像）装置	管理区域内で使用しないこと	磁場により本品の誤作動を誘引する可能性がある
高周波を使用した電気メス	本品の近傍で使用しないこと	電気ノイズにより、本品に誤作動が生じる可能性がある
酸素や麻酔ガスなどの可燃性ガス	雰囲気下で使用しないこと	引火により爆発の危険がある

【保管方法及び有効期間等】

保管条件

- ・温度：0～50° C
- ・湿度：10～90%
- ・気圧：794～1013 hPa

使用条件

- ・温度：15～35° C
- ・湿度：30～75%
- ・気圧：794～1013 hPa

保管方法

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、硫黄分などを含んだ空気などにより悪影響の生じる恐れのない場所に保管すること。
- ・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- ・化学品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

有効期間

- ・滅菌済ニードルホルダの有効期間は包装に記載。

耐用期間

7 年[自己認証(当社データ)による]
 (但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検を行った場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある)
 装置構成部品の一部には一般市販部品も含まれており、部

品のモデルチェンジ等により本装置の耐用期間内であってもサービスパーツが供給できなくなる場合もある。(例えば情報関連機器類など)

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

- ・磁気エミッター及び磁気レシーバー、ケーブル類に異常が無いことの確認
- ・滅菌済ニードルホルダの包装に破損が無いことの確認。
- ・磁気エミッターの中央部分のチェックポイントに磁気レシーバーを接触させて行う校正。
- ・使用後の清掃。

業者による保守点検事項

- ・少なくとも 1 年に 1 回、当社サービス部門に定期点検を依頼すること。

保守・点検に係る注意事項

- ・使用前に磁気エミッター及び磁気レシーバーのケーブルに異常が無いことを確認すること。異常を認めた場合は使用しないこと。
- ・本品の使用中は、電源ケーブルやネットワークコードが通路を妨げたり、誤って引っ張られたりしないよう、整理整頓しておくこと。
- ・本品の使用中は換気のいい場所に配置し、周囲をふさがないこと。
- ・本品の上に物体を積み重ねないこと。
- ・接地された電源にのみ接続すること。
- ・アルコール、アセトン、エーテル、又は過酸化水素を含む化学製品を用いて清掃しないこと。
- ・清掃には柔らかい布のみを使用し、埃を認めた場合は、エアーで吹き飛ばすこと。

【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：

GEヘルスケア・ジャパン株式会社

住所：〒191-8503 東京都日野市旭が丘 4-7-127

保守サービス連絡先： カスタマーコールセンター
 電話： 0120-055-919

製造業者：イマクティス エスエーエス（IMACTIS SAS）
 国名：フランス

取扱説明書を必ずご参照ください。