

EM インスツルメント

【警告】

・ EM ポインター、EM ショートポインター、インスツルメントアダプター EM は、最大 20 回まで使用可能である。20 回使用した後は廃棄すること。[決められた回数以上に再滅菌した場合は、本品の性能が低下し、故障を招く可能性がある。]

【禁忌・禁止】

・ クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD または vCJD）に罹患している疑いのある患者には本品を使用しないこと。

*【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、磁場式の手術用ナビゲーションシステムと併用する手術用器具である。

2. 形状

製品番号	製品名
18099-02	EM ポインター（最大滅菌回数 20 回）
製品写真：	
	
18099-27	EM ショートポインター（最大滅菌回数 20 回）
製品写真：	
	
18099-23	EM レジストレーションポインター（※滅菌しないこと）
製品写真：	
	
18099-05	インスツルメントアダプター EM（最大滅菌回数 20 回）
製品写真：	
	

原材料：ステンレス鋼、変性ポリフェニレンエーテル、シリコン、PEEK 樹脂

3. 原理

磁場式の手術用ナビゲーションシステム（別売）が生成する磁場内に本品を入れると、本品に実装されたセンサに磁場の位相や強度に応じた固有の電位差が生じる。手術用ナビゲーションシステムは電位差をデジタル変換し、本品の位置情報を表示することができる。

【使用目的又は効果】

本品は、骨接合手術等の骨手術に用いる手動式の手術器械であり、再使用可能である。

【使用方法等】

EM ポインター、EM ショートポインターの使用方法

1. 使用前に滅菌する。洗浄、消毒および滅菌の手順については、取扱説明書を参照すること。
2. プラグを EM ベースステーション（別売）の EM インスツルメントポートに挿入する。EM ベースステーション上の対応する LED が緑になると使用可能である。
3. ソフトウェアの指示に従って、精度を確認する。
4. コントロールボタンを押すことにより、ポインター先端の位置情報の取得を開始することができる。

EM レジストレーションポインターの使用方法

1. 使用前に消毒を行う（※滅菌しないこと）。消毒の手順については、取扱説明書を参照すること。
2. EM レジストレーションポインターのプラグを EM ベースステーションの EM インスツルメントポートに挿入する。EM ベースステーション上の対応する LED が緑になると使用可能である。
3. ソフトウェアの指示に従って、精度を確認する。
4. コントロールボタンを押すことにより、ポインター先端の位置情報の取得を開始することができる。

インスツルメントアダプター EM の使用方法

1. 使用前に滅菌する。洗浄、消毒および滅菌の手順については、取扱説明書を参照すること。
2. インスツルメントアダプター EM のプラグを EM ベースステーションの EM インスツルメントポートに挿入する。EM ベースステーション上の対応する LED が緑になると使用可能である。
3. マルチポインター（別売）を使用する場合は、ポインターチップ（別売）を選択して、マルチチップポインターハンドル（別売）に取り付ける。
4. マルチチップポインターハンドルまたはサククションチューブ（別売）に、提供されるアレンキーを使ってインスツルメントアダプター EM を取付ける。
5. ソフトウェアの指示に従ってキャリブレーションを行う。

**【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・ 患者の喉の上にケーブルを走らせないこと[患者に怪我を負わせる可能性がある。]
- ・ 本品は慎重に扱い、ケーブルがもつれたり、足を引っかけることのないように配置すること。
- ・ 本品のケーブルを EM フィールドジェネレーター（別売）に巻きつけないこと。
- ・ 本品のケーブルを曲げたり、ねじれさせたりしないこと。また、ケーブルが損傷を受けている場合は本品を使用しないこと。[損傷を受けたケーブルを使用することによって患者に怪我を負わせる可能性がある。]
- ・ 本品を直射日光のような過度の紫外線に曝さないこと。[本品の筐体に影響を及ぼす可能性がある。]
- ・ 本品を X 線照射に曝さないこと。[性能に影響を与える可能性がある。]
- ・ 患者の目に対して本品を使用しないこと。
- ・ 本品をドレープしないこと。[ナビゲーションが機能せず、精度に影響を及ぼす可能性がある。]
- ・ システムユーザーガイドおよびテクニカルユーザーガイドで指定している器具とのみ組み合わせて、本品を使用すること。
- ・ 本品は、必ず専用のケース内で保管すること。本品は非常に精密で高感度な医療機器であるため、キャリブレーション精度を維持するために最大限に慎重に取り扱うこと。本品を落としたり、もしくは取り扱い方法を誤った場合は、ソフトウェアユーザーガイドで定める方法でキャリブレーション精度を確認するか、試験や交換または修理の為に弊

社に返送すること。

- ・本品は、心臓除細動の間の使用や、心臓除細動後の使用を想定した試験は実施していないことに注意すること。[心臓除細動はシステム精度に影響を及ぼすかシステム自体に影響を及ぼす可能性がある。]
- ・本品の精度の確認が成功しない場合は、手術での使用を中止し、弊社に連絡すること。
- ・EM ペイシェントリファレンス（別売）以外のすべての物体（ピアス等）を患者から外すこと。
- ・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。

EM ポインター、EM ショートポインターを使用する際には、以下の点に注意すること。

- ・使用する前に必ず滅菌すること。
- ・20 回の再処理サイクル後に使用しないこと。
- ・使用する前に必ず精度の確認を行うこと。その際、滅菌済みのインスツルメントアダプター EM 上のベリフィケーションポイントを使用すること。EM ペイシェントリファレンスは未滅菌の器具であるため、EM ポインターの精度の確認には使用しないこと。
- ・コントロールボタンを押す際、ポインターの先端がずれないように注意すること。[得られる精度に影響を及ぼす可能性がある。]
- ・磁気製品（例：マグネットマットやマグネットドレープ等）をナビゲーションシステムに近づけないこと。[ポインターが磁化し、正常に機能なくなる可能性がある。]
- ・同時に 2 つ以上磁場領域内に置かないこと。[ナビゲーションシステムが正常に機能なくなる可能性がある。]
- ・保管の際には、磁場に近づけないこと。

EM レジストレーションポインターを使用する際には、以下の点に注意すること。

- ・EM レジストレーションポインターは使用する前に必ず消毒を行うこと。
- ・EM レジストレーションポインターを滅菌しないこと。[滅菌により装置が破損する可能性がある。]
- ・自動の洗浄消毒装置で洗浄しないこと。[滅菌や自動洗浄／消毒は器具の寿命が短縮し、患者やユーザーの負傷につながるおそれがある。]
- ・EM レジストレーションポインターのプラグを液体に浸漬しないこと。
- ・EM レジストレーションポインターを使用する前に必ず精度の確認を行うこと。未滅菌の EM ペイシェントリファレンス上のベリフィケーションポイントは検証に使用できる。

インスツルメントアダプター EM を使用する際には、以下の点に注意すること。

- ・インスツルメントアダプター EM は使用する前に必ず滅菌すること。
- ・20 回の再処理サイクル後にインスツルメントアダプター EM を使用しないこと。
- ・滅菌済みの手術用器具（別売）とのみインスツルメントアダプター EM を使用すること。キャリブレーションの際、滅菌済みのインスツルメントアダプター EM 上のベリフィケーションポイントを使用すること。EM ペイシェントリファレンスは未滅菌の器具であるため、手術用器具の精度の確認には使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

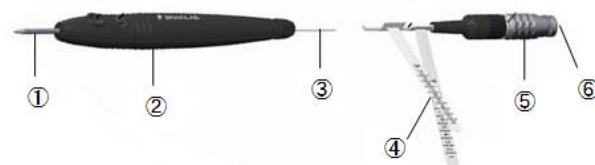
常温・常圧下にて、専用のケース内で保管すること。

**【保守・点検に係る事項】

(1) EM ポインター



(2) EM ショートポインター



<分解の方法>

プラグのチェッカー部分⑤を軽く引っ張り、ベースステーションからケーブルを外す。

<再処理の方法>

1. 使用直後（最大 2 時間以内）に、流水（20～30℃）または洗浄消毒液を使って不純物を取り除く。
2. ブラシを使って洗浄液を表面全体に塗布し、すべての部品を確実に洗浄する。
 - ・手で不純物を取り除く際は、軟らかいブラシまたは清潔で柔らかい素材を使用すること。
 - ・金属製のブラシやスチールワールは使用しないこと。
3. 滅菌カウンタータグ④から次の番号を切り取る。
注意：EM ポインター、EM ショートポインターは、20 回再処理したら（すべての番号を切り取ったら）廃棄すること。



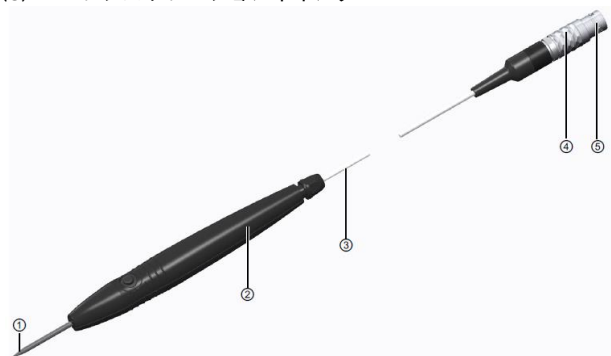
4. 自動洗浄と消毒を行う。
5. 蒸気滅菌を行う。
真空式高圧蒸気滅菌：134℃、18 分、乾燥時間 10 分以上

<洗浄バリデーション条件>

弊社では EM ポインター、EM ショートポインターの以下の洗浄剤との適合性を試験している。

洗浄剤	製造業者	条件	消毒
neodisher MediClean forte	Dr. Weigert	製造メーカー の指定に準拠	90℃で 5 分 の熱処理
neodisher SeptoClean			93℃で 10 分 の熱処理
Dismoclean 28 alka med	Bode		

(3) EM レジストレーションポインター



<分解の方法>

プラグのチェッカー部分④を軽く引っ張り、ベースステーションからケーブルを外す。

<再処理の方法>

表面や隙間部分から汚れを取り除くには、表面消毒剤で湿らせたガーゼなどの柔らかい素材を使用すること。Meliseptol などの中性 (pH6~pH9) の消毒剤を使用すること。消毒剤の製造元の推奨事項に従うこと。

<禁止事項>

- ・ 酸性溶剤
- ・ 苛性溶剤

注意：蒸気滅菌は実施しないこと。

注意：自動の洗浄消毒装置で洗浄しないこと。滅菌や自動洗浄／消毒は器具の寿命が短縮し、患者やユーザーの負傷につながるおそれがある。

【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] ブレインラボ株式会社

電話番号：03-3769-6900

[製造業者] ブレインラボ エーゲー

B r a i n l a b A G

製造国名：ドイツ連邦共和国

(4) インストルメントアダプター EM



<分解の方法>

プラグのチェッカー部分③を軽く引っ張り、ベースステーションからケーブルを外す。

<再処理の方法>

1. 使用直後（最大 2 時間以内）に、流水（20～30℃）または洗浄消毒液を使ってインストルメントアダプター EM から不純物を取り除く。
2. ブラシを使って洗浄液を表面全体とすべての穴に塗布し、すべての部品を確実に洗浄する。
 - ・ 手で不純物を取り除く際は、柔らかいブラシまたは清潔で柔らかい素材を使用すること。
 - ・ 金属製のブラシやスチールワールは使用しないこと。
3. 滅菌カウンターから次の番号を切り取る。
注意：インストルメントアダプター EM は、20 回再処理したら（すべての番号を切り取ったら）廃棄すること。



4. 自動洗浄と消毒を行う。
5. 蒸気滅菌を行う。
真空式高圧蒸気滅菌：
 - ・ 134℃
 - ・ 18 分
 - ・ 乾燥時間 10 分以上
 - ・ 滅菌トレイ Cranial/ENT EM インストルメント用（別売）を使用すること。

再処理の方法については、必ず「洗浄・消毒・滅菌ガイド」を確認すること。