

医 04 整形用品

40808000 植込み型病変識別マーカ
70254000 気管・気管支用イントロデューサ
38723002 手術用ナビゲーションユニット

高度管理医療機器、設置管理医療機器、特定保守管理医療機器

シュアファインド (手術用アンテナを除く検知装置)

【禁忌・禁止】

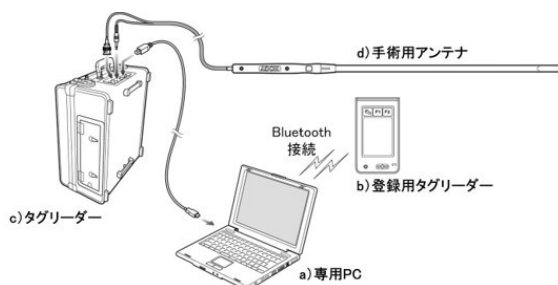
<適用対象（患者）>

1. 電氣的又は磁氣的に起動する植込み医療機器を使用している患者に本システムを使用しないこと〔植込み医療機器の機能を妨げたり干渉を起こしたりする可能性がある〕。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

1) 型式：SUR-RD-01

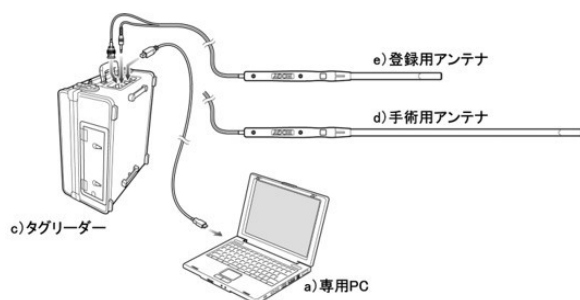


検知装置（型式：SUR-RD-01）は、専用PC、登録用タグリーダー、タグリーダー、手術用アンテナからなります。専用PCは、システム全体を制御するアプリケーションがインストールされています。

登録用タグリーダーは、リーダーライト、アンテナ、アプリケーションがインストールされた電算機を内蔵し、バッテリーで稼働、専用PCと無線接続しデータ交換を行います。

タグリーダーは、リーダーライトが内蔵されており、専用PCと有線接続し、データ交換を行います。

2) 型式：SUR-RD-02



検知装置（型式：SUR-RD-02）は、専用PC、タグリーダー、登録用アンテナ、手術用アンテナからなります。専用PCは、システム全体を制御するアプリケーションがインストールされています。

タグリーダーは、リーダーライトが内蔵されており、専用PCと有線

接続し、データ交換を行います。

登録用アンテナおよび手術用アンテナはシャフトとハンドルから構成され、シャフト先端部には電波を送受信するためのアンテナが内蔵されており、ハンドル中央付近には電波発信のトリガとなるボタン、末端部にはタグリーダーと接続するためのケーブルがついています。型式：SUR-RD-01、SUR-RD-02共に接続するd) 手術用アンテナは滅菌済のディスプレイ製品です。

2. 形状・構造等

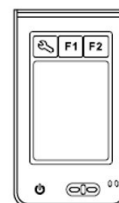
a) 専用PC



**PCスペック

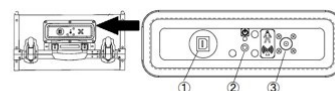
OS	Windows10 64bit 以上	
プロセッサ	**コア数	**2 以上
	**定格クロック	**1.8GHz 以上
メモリ	4GB 以上	
空きハードディスク容量	100MB 以上	
**画像解像度	**1366×768 以上	
**インターフェース	**記録装置用	**USB 2.0 以上
	**通信用	**Bluetooth(Ver.3.0 対応のこと)

b) 登録用タグリーダー



寸法：50mm (W) × 20mm (D) × 90mm (H)

c) タグリーダー



取扱説明書を必ずご参照ください。



XXXXXXXXXXXXXXXX

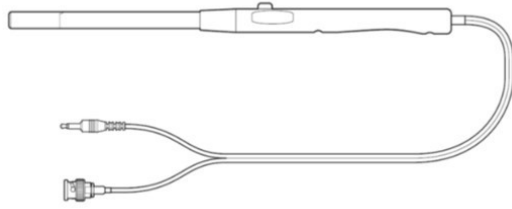
①USBコネクタ

②ピンジャック

③BNCジャック

寸法：400mm (W) × 200mm (D) × 400mm (H)

e) 登録用アンテナ



寸法：301.0mm (W) × 16.0mm (D) × 16.5mm (H) (ケーブル・ボタン高さ含まず)

シャフト長：125mm

シャフト外径：φ11.3mm

ケーブル長：1000mm

3. 電気的定格及び分類

a) 専用PC (ACアダプター)

・専用PC①

入力電圧：100-240V

入力周波数：50/60Hz

消費電力：45W

出力電圧：19.5Vdc

出力電流：2.31A

・専用PC②

入力電圧：100-240V

入力周波数：50/60Hz

消費電力：65W

出力電圧：20Vdc

出力電流：3.15A

b) 登録用タグリーダー

リチウムイオン2次電池 3.7V 920mAh

バッテリー充電時間：約2.5時間 (新品時)

バッテリー駆動時間：約12時間 (新品時) [20秒に1秒タグ読み取り、1回無線LAN送受信]

※登録用タグリーダー充電器

入力電圧：AC100V

入力周波数：50/60Hz

消費電力：15VA

出力電圧：DC4.2V

出力電流：DC650mA

c) タグリーダー

入力電圧：AC100V

入力周波数：50/60Hz

消費電力：47VA

電撃に対する保護の形式：クラスⅠ機器

4. 動作環境

本システムは、病院環境で使用することを目的に設計されています。

周囲温度範囲：1-30℃

相対湿度：20-80%RH (結露なきこと)

5. 作動原理

1) 留置時

①型式：SUR-RD-01

登録用タグリーダーは、電算機とアンテナを内蔵した小型のRFIDリーダーで、インストールしたアプリの操作により電波を発信し、

留置用デバイス先端についているタグを読み取ります。読取ったIDは無線通信により専用PCに送信され、専用PCのアプリケーション上でID番号と肺での留置位置の関連付けを行い、そのデータをメモリに保存します。

②型式：SUR-RD-02

専用PCとタグリーダー、登録用アンテナを接続し、登録用アンテナのボタンを押すと、専用PCがその信号を受け、タグリーダーに電波発信のコマンドを出します。

コマンドを受けたタグリーダーは電波を発信し、登録用アンテナを経由して、外部に電波が放出される。この電波を一定以上受けたICタグが励起し、ID情報を含む電波を返信、登録用アンテナが受けタグリーダーを経由して専用PCに送信され、ID情報に関連付けした情報を画面上に表示するとともに、登録音を鳴らす。専用PCのアプリケーション上でID番号と肺での留置位置の関連付けを行い、そのデータをメモリに保存します。

2) 手術時

①両型式共通

専用PCとタグリーダー、手術用アンテナを接続し、手術用アンテナのボタンを押すと、専用PCがその信号を受け、タグリーダーに電波発信のコマンドを出します。

コマンドを受けたタグリーダーは電波を発信し、手術用アンテナを経由して、外部に電波が放出されます。この電波を一定以上受けたICタグが励起し、ID情報を含む電波を返信、手術用アンテナが受けタグリーダーを経由して、専用PCにてID情報に関連付けした情報を画面上に表示するとともに、検知音を鳴らします。検知音は受信した電波強度により音程が変化します。

【使用目的又は効果】

本品は、肺切除術でのマーキングとして、X線撮影及びCTで視認できるICタグを経気管支鏡的に気管支内に留置し、手術中にRFID (Radio Frequency Identification) の無線通信で、肺の外側より留置したICタグを検知する機器であり、肺の切除範囲を判断するための補助情報を術者等に提供します。

【使用方法等】

1. 留置時

1) 型式：SUR-RD-01

①登録用タグリーダーと専用PCを起動します。

②専用PCを登録モードにし、無線接続を確認します。

③病変位置を設定後、登録用タグリーダーで留置用デバイスのID情報を読み込みます。

④気管支鏡のチャンネル孔を経由して、留置用デバイスを目的の留置位置まで誘導後、留置用デバイスを操作し、留置タグを射出します。

⑤専用PCを操作して留置タグの留置位置を記録します。

⑥留置がすべて終了した後、専用PCのアプリの終了ボタンと登録用タグリーダーの電源ボタンで電源を落とします。

2) 型式：SUR-RD-02

①専用PCとタグリーダーをUSBケーブルで接続後、専用PCを起動します。タグリーダーと登録用アンテナを接続し、タグリーダーの電源プラグをコンセントに差し込みます。

②専用PCを操作し、患者情報を入力後、登録モードにします。

③病変位置を設定後、登録用アンテナで留置用デバイスの留置タグのID情報を読み込みます。

④気管支鏡のチャンネル孔を経由して、留置用デバイスを目的の留置位置まで誘導後、留置用デバイスを操作し、留置タグを射出します。

⑤専用PCを操作して留置タグの留置位置を記録します。

⑥留置がすべて終了した後、専用PCのアプリの終了ボタンとタグリーダーの電源プラグを電源コンセントより抜くことで電源を切りま

2. 手術時

1) 両型式共通

①専用PCとタグリーダーをUSBケーブルで接続後、専用PCを起動します。タグリーダーと手術用アンテナを接続し、タグリーダーの

電源プラグをコンセントに差し込みます。

②専用PCを操作し、手術患者の情報を取得後、切除モードにします。

③手術の進行にあわせて、手術用アンテナのボタンを操作、電波を出しながら、手術用アンテナ先端を肺表面で移動させ、専用PCの表示と発する音で得た留置タグの位置情報を参考に、肺切除術を行います。

④切除終了後、摘出した組織に含まれる留置タグ情報を読取り、すべての留置タグが摘出されたことを確認します。

⑤専用PCのアプリの終了ボタンと手術用タグリーダーの電源プラグを電源コンセントより抜くことで電源を切ります。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

1. 留置時

1) 型式：SUR-RD-01

- ・使用前に、登録用タグリーダーのバッテリー残量を確認すること。
- ・登録用タグリーダーは患者環境外で使用する。

2) 型式：SUR-RD-02

- ・登録用アンテナは患者環境外で使用する。
 - ・使用前点検、留置位置登録、および留置後の手術については、手術室等にて同時期に使用すること。
- 詳細は、取扱説明書を参照のこと。

3) 両型式共通

- ・留置前に必ず留置タグをアプリケーションに登録すること [留置後にアプリケーションへ登録が出来ないため]。
- ・留置タグのアプリケーションへの登録と肺への留置は一つずつ行い、複数個、アプリケーションへ登録してからの留置を行わないこと [アプリケーションへの位置設定時に体内へ留置した留置タグと異なる位置に設定する可能性があるため]。
- ・病変および留置タグの登録可能数は12個

2. 手術時

1) 両型式共通

- ・金属製のリング状カンシで組織を把持するなど、留置タグの近くに金属があると検知性能が低下する場合があるので、検知操作の際は位置に注意すること。

2) 共通

- ・タグリーダーの電源が入っていない状態で、手術用アンテナとタグリーダーの接続を行うこと。
- ・タグリーダーはカバーを閉じ、立てた状態で使用すること。
- ・タグリーダーを配置する際は傾斜や振動などに注意すること。
- ・タグリーダー使用中は、上に物を置かないこと。
- ・タグリーダーの各コネクタの端子部分に触れないこと [静電気の影響で、故障する可能性があるため]。
- ・弊社指定の手術用アンテナを使用すること [指定外のアンテナでは検知性能が保証出来ないため]。
- ・専用PCは患者環境外で使用する。
- ・専用PCは、付属のACアダプターを接続した状態で使用すること [アプリケーション上で電池残量の確認ができないため]。
- ・1つのUSBメモリに保存できる患者データは1つのみ。患者データが書き込まれたUSBメモリに新規患者情報の登録を行うと、元データは削除されるので注意すること。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 一般

- ・水、アルコール等の液体が浸入しないように注意すること。
- ・本品を落としたり、衝撃を与えると破損する恐れがあるので取り扱いに注意すること。
- ・使用中に異常を感じた場合は、直ちに使用を中止して各装置の電源を落とすこと。
- ・本品の情報は切除範囲を決めるための補助情報であり、切除範囲を決定する際には必ずX線撮像情報等の他の情報も確認した上で判断すること [留置タグが移動し、アプリケーション上の位置と異なる可能性があるため]。

なる可能性があるため]。

・廃棄方法については、取扱説明書の『廃棄について』を参照し、適切に処理してください。

2. システム

- ・専用PCに本システムの運用に必要なソフトウェアをインストールしないこと。
- ・専用PCには、ウイルス対策ソフトがインストールされていないことから、専用PCへの不正アクセス・コンピュータウィルスの侵入を防ぐためにスタンドアローンで運用すること。
- ・専用PCへのコンピュータウィルスの侵入を防ぐために、本システム以外の機器に接続したUSBメモリはウイルス確認を行うこと。
- ・専用PCに登録用タグリーダー以外のBluetooth機器をペアリングしないこと [登録作業が正常に行えなくなる可能性があるため]。
- ・本システムにセキュリティ機能付きUSBメモリを使用しないこと。
- ・専用PCのスリープおよび休止状態に関わる設定を変更しないこと [アプリケーションが正しく動作しない可能性があるため]。

＜不具合・有害事象＞

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。不具合・有害事象が観察された場合は、速やかに適切な処置、措置を講ずること。

1. 重大な不具合

- ・機器の破損および故障
- ・発火および発煙
- ・電波干渉
- ・ケーブルの断線

2. 有害事象

- ・熱傷
- ・感電
- ・出血

【保管方法及び有効期間等】

詳細は取扱説明書を参照のこと。

1. 保管方法

- ・保管温度範囲：1～40℃
- ・保管湿度範囲：20～80%RH（結露なきこと）

2. 耐用期間

- ・タグリーダーは、適切な保守点検と定期交換部品の交換を行った場合は、納品後10年。（自己認証（自社データ）による）

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検

- ・取扱説明書の使用前点検の章を参照のこと。

2. 業者による保守点検事項

- ・本品を安全かつ正確に使用するために、製造販売業者に年1回の定期点検を依頼すること。

【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＞

株式会社 ホギメディカル

*東京都港区赤坂2-4-6 赤坂グリーンクロス

*お問合せ窓口：市販後管理課

*TEL：03(6229)1300

0120(85)8120

FAX：03(6229)1350

*URL：https://www.hogy.co.jp