

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

シュアファインド (手術用アンテナ)

再使用禁止

【禁忌・禁止】

1. 再使用禁止・再滅菌禁止

使用方法

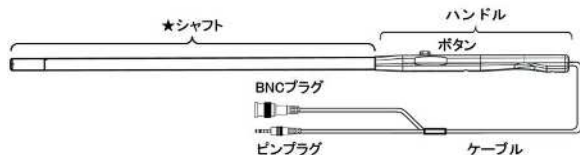
1. 検知操作の際は、肺が損傷する強さで肺表面におしつけないこと [損傷による肺の機能低下、出血の可能性があるため]。

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ため]。

【形状・構造及び原理等】

i) 形状・構造等



★は、血液、体液、粘膜等に直接又は間接的に接触する部分

*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。

手術用アンテナは滅菌済のディスプレイ製品です。

寸法: 506.0mm (W) × 16.0mm (D) × 16.5mm (H) (ケーブル・ボタン高さ含まず)

シャフト長: 330mm

シャフト外径: φ11.3mm

ケーブル長: 3000mm

ii) 原材料

シャフト ポリアミド

iii) 機器分類

電撃に対する保護の程度: B形装着部

iv) 水の有害な浸入に対する保護の程度

*シャフト部: IPX7

v) 作動原理

*手術用アンテナをタグリーダーと接続した後、ボタンを押すとタグリーダー経由で専用PCへ信号が送られ、専用PCからのコマンドでタグリーダーが稼働し、手術用アンテナのシャフト先端部より電波が発信されます。発信された電波を受け励起した留置タグが返

す電波を、手術用アンテナのシャフト先端部で受け、その情報をタグリーダー経由で専用PCに送信します。

【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】

i) 使用方法

- *①専用PCとタグリーダーを接続し、専用PCの電源を入れ、専用PCを切除モードに設定します。
- *②手術用アンテナを無菌的に開封し、ケーブルをタグリーダーに接続し、タグリーダーの電源プラグを電源コンセントに差し込みます。
- ③手術用アンテナを経皮的に胸腔内に挿入します。
- ④手術用アンテナのシャフト先端部を対象組織にあて、ボタンを押しながら留置タグの検知を行います。
- ⑤摘出した組織表面で移動させながら、留置タグ情報を読み取り、すべての留置タグが摘出されたことを確認します。

ii) 使用方法等に関する使用上の注意

- ・内径φ12mm以上のトロカールスリーブを使用すること。
- *・タグリーダーの電源が入っていない状態で、手術用アンテナの配線を行うこと。
- ・金属製のリング状カンシで組織を把持するなど、IC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りますので、検知操作の際は位置に注意すること。
- ・手術用アンテナに電気メス等のエネルギーデバイスを接触させないこと。
- ・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。
- ・切除時の検知操作の際、手術用アンテナ及び留置タグの近くに金属をおかないこと。
- ・1分以上ボタンを押し続けけないこと [1分以上連続で、電波が発信できないため]。

【使用上の注意】

i) 重要な基本的注意

- ・ハンドル部に水、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。
- ・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]。
- ・本品の近くで無線機器を使用すると、誤作動の恐れがあるので十分に注意すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。



XXXXXXXXXXXXXXXXXX

ii) 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・有害事象が確認された場合は、速やかに適切な処置、措置を講ずること。

◎重大な不具合

- ・機器の破損
- ・発火および発煙
- ・電磁干渉
- ・ケーブルの断線

◎重大な有害事象

- ・破損部品の体内落下及び体内遺残
- ・組織及び神経損傷
- ・熱傷
- ・感電
- ・発疹および組織反応
- ・感染

【保管方法及び有効期間等】

i) 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）

ii) 有効期間

有効期間はラベルに記載

【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

**お問い合わせ窓口：市販後管理課

**TEL：03(6229)1300

0120(85)8120

FAX：03(6229)1350

**URL：https://www.hogy.co.jp