



ナビゲーション用手術器械 (手術用顕微鏡接続キット)

【警告】

(使用方法)

- 本品を空気、酸素、亜酸化窒素等を混合した可燃性の麻醉ガス、可燃性ガスや爆発性ガスの存在下で使用しないこと [爆発や火災のおそれがある]

【禁忌・禁止】

(併用医療機器)

- 他社製品(指定製品以外)との併用(「相互作用」の項参照)

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品(カタログ)番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。

【原理】

骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械であり、手動で使用する。また、本品は再使用可能である。

2. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類: クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部 装着部のない機器
の分類:

3. 電気的定格

DC 5V

* 4. 動作保証条件

温度: 10~30℃

湿度: 25~85% (結露しないこと)

気圧: 70kPa~106kPa

【使用目的又は効果】

骨接合手術等の骨手術に用いる手術器械であり、手動で使用する。また、本品は再使用可能である。

【使用方法等】

1. 使用前

本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず消毒により感染を防止し、滅菌してはならない。

2. 使用方法(詳細な使用方法については取扱説明書を参照すること)

本品は、ナビゲーションユニットを用いた手術(骨手術等)で使用する。

目的に応じて、本品の構成部品及び専用手術器械等を組み合わせて、適切な組合せのもとに操作する。

3. 使用方法に関連する使用上の注意

- 使用前に関連する器具が全て適切に洗浄及び滅菌または消毒してあることを確認する。
- 本品は滅菌しないこと。使用時には、滅菌ドレーブを掛けること
- ナビゲーションユニットが患者と本品の位置を検知できるように、術中はカメラと本品の間を物体等で遮らないこと
- 本品がカメラに確実に認識されていることを確認する。
- 滅菌ドレーブは薄く透過性のあるものを使用すること
- 滅菌ドレーブが重ならないようにドレーピングすること
特に LED 発光窓や LED 通信トランシーバ部は折り目やしわが出来ないように注意すること

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本品は手術支援システムの一部であり、医師や医療従事者の知識、技術および判断に代わるものではない。
- 使用前、使用中、使用後に、本品の各部に緩みや損傷、動作不良がないか確認すること。異常がある時は使用しないこと [術者や患者に危害を生じるおそれがある]
- 本品は、他の機器や無線サービスからの電磁妨害により、システムの精度に影響を与える可能性があるため、注意すること
- 本品を他の機器の近くで使用したり、他の機器と積み重ねて使用する場合は、使用前に周辺機器及び本品が正常に動作することを確認すること
- 携帯型及び移動型の RF 通信機器は、本品に影響を与える可能性があるため、本品から 30cm 以内で使用しないこと [本品の性能の低下のおそれがある]
- 外部の光源からの過剰な赤外線放射は、本品による手術器具の位置測定に影響を及ぼす可能性がある。
- 本品を動かしたり、再設置した場合、及び使用中に本品の位置がずれるとナビゲーション精度が不正確になる。本品の位置ずれの可能性がある場合は、ナビゲーション精度を再確認すること
- 故障や誤作動を引き起こすため、マレット等の器械類で物理的な衝撃を加えないこと
- 本品の LED 発光窓や LED 通信トランシーバ部を汚したり濡らしたりしないこと [ナビゲーション機能が低下するおそれがある]
- 開口部に水分が入ったり、電源コードが水に触れたりしないようにすること。液体/水分により電気部品が破損するおそれがある。

2. 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(専用品以外と併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
他社製品(指定製品以外)	不具合による危険性が高まるおそれがある。	仕様に適合しないため、正しく接続できないか、つ異常動作が発生する。
	電磁エミッションの増大またはイミューニティの低下	—

3. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 不具合

【重大な不具合】

- 本品の機能不良、動作不良
- 本品及び付属品の破損、変形
- * 電源コードの断線や接触不良
- * ナビゲーションの精度低下

(2) 有害事象

【重大な有害事象】

- 患者または術者への傷害
- 神経の損傷、麻痺
- * 血管、組織の損傷及び穿孔
- * 本品及び付属品の破損により発生する破損片の体内遺残
- 本品及び付属品の不具合による手術手技の変更、手術時間の延長及び再手術
- 感染
- 赤外線による目の損傷

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【保管方法及び有効期間等】

- * 保管条件：温度-20～40℃
湿度 10～75%（結露しないこと）
気圧 50kPa～106kPa

【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検事項〕

- 1) 使用前、使用後は本品に異常や損傷がないことを確認すること。また、洗浄及び保守点検の詳細については、洗浄、消毒および蒸気滅菌に関するガイド等を参照すること
- 2) 清掃の前に本品を主電源から取り外すこと
- 3) 本品の清拭消毒には医療機器用の製品を使用すること
- 4) 清拭消毒には金属ブラシや金属たわし等は使用しないこと
- 5) 本品の使用後は、2時間以内に汚染除去を行うこと
- 6) 本品を修理のため返送する際は、汚染除去を行うこと
- 7) 洗浄剤・消毒剤は、薬剤製造業者の指示に従うこと

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000（代表）