

【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酔ガス、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

本品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。

- フルオロトラッカー
- フルオロトラッカーアダプター
- 反射マーカ

【原理】

本品を診断用 X 線装置に取り付けることにより、X 線画像にナビゲーション時のレジストレーションにおいて必要とされる位置情報が追加される。

2. 機器の分類

1) フルオロトラッカー

電撃に対する保護の形式による分類： 内部電源機器

電撃に対する保護の程度による装着部 B 形装着部

の分類：

3. 電氣的定格

1) フルオロトラッカー

DC 3V

【使用目的又は効果】

本品は、診断用 X 線撮影で使用する静止グリッドである。X 線被写体（患者）と診断用 X 線装置の X 線照射部との間に配置して使用され、X 線画像に位置情報を追加するために用いる。

【使用方法等】

1. 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で使用する。目的に応じて、イメージングデバイスと組み合わせて、適切な組合せのもとに操作する。

2. 使用方法に関連する使用上の注意

- 本品は滅菌しないこと
- 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。
- フルオロトラッカー、フルオロトラッカーアダプター使用時には、滅菌ドレーブを掛けること
- 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ブすること。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
- 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〕
- 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
- フルオロトラッカーの 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〕
- 取扱説明書の清浄と点検方法を参照し、使用前と使用後に清浄と検査を実施すること
- フルオロトラッカーは当社指定のバッテリーを使用すること。本品使用の際には新しいバッテリーを使用すること
- 手術の際は、バッテリーの予備を準備しておくこと
- 本品を落下させた場合、当社担当者まで連絡すること
- 手術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ので、しっかりと固定されていることを確認すること
- フルオロトラッカー、フルオロトラッカーアダプターの位置がずれると、ナビゲーション精度が不正確になるので、フルオロトラッカー、フルオロトラッカーアダプターを持ち手として C アームを動かさないこと
- イメージングデバイスへの反射マーカ

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による機能不良、動作不良
- 電磁的ノイズによるナビゲーションの精度低下

(2) 有害事象

〔重大な有害事象〕

- 1) 患者または術者への傷害
- 2) 神経の損傷、麻痺
- 3) 血管、神経、組織の損傷及び穿孔
- 4) 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及び破損片による二次的感染
- 5) 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
- 6) 感染
- 7) 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】

保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管

** 有効期間：12 か月（反射マーカ―）

【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、洗浄滅菌ガイド文書等を参照すること
- 2) 清掃の前にフルオロトラッカー、フルオロトラッカーアダプター、ファントム（取外し可能な場合）を分解すること
- 3) 清掃時にフルオロトラッカー、ファントムにある電気接点をこすらないように注意すること
- 4) ファントムの清拭にアルコールを使用しないこと
- 5) 本品の清拭消毒には医療機器用の製品を使用すること
- 6) フルオロトラッカー、フルオロトラッカーアダプターを修理のため返送する際は、汚染除去を行うこと
- 7) フルオロトラッカー、フルオロトラッカーアダプターを修理のため返送する際は、正しいサイズの輸送ボックスを使用すること
- 8) 反射マーカ―を取り付けたイメージングデバイスは使用前に洗浄すること。その際に反射マーカ―を破損したり、外れないよう注意すること。詳細な洗浄方法は、イメージングデバイスの使用説明書に従うこと
- 9) 反射マーカ―の破損や緩み、イメージングデバイスから外れた場合、当社担当者まで連絡すること

【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)