

機械器具 49 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器
一般医療機器 ガイド 37150000

プレジジョンターゲティング システム

【禁忌・禁止】 （併用医療機器）

- （1）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】 （組成）

ステンレス鋼

※ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

（形状）

本品の構成は以下のとおり。

プレジジョンターゲティング
アーム



トラッカー スリーブ



Elite ドリル スリーブ



アームコネクターコンポーネント



組み立て例

プレジジョンターゲティング
ガイド



ツイストドリル スリーブ



ニードルスリーブ



【動作保証条件】

温度：10～35℃

湿度：30～75%（結露しないこと）

気圧：70kPa～106kPa

【作動・動作原理】

本品は手術器具をスリーブに差し込むことにより、適正な進路に導くことができる。

【使用目的又は効果】

本品はナビゲーションユニットを用いて、手術器具を適正な進路に導くために用いる。

【使用方法等】

（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、本品の構成品及び専用手術器械等を組み合わせ、適切な組合せのもとに操作する。

（使用方法等に関連する使用上の注意）

- 1) 使用前に関連する器具が全て適切に洗浄及び滅菌してあることを確認すること
- 2) 使用時には、滅菌ドレープを使用すること
- 3) 使用時には、本品がしっかりと手術台等に固定されていることを確認すること
- 4) 詳細な使用上の注意は、各アプリケーションのユーザーマニュアルに従うこと
- 5) プレジジョンターゲティング アームとプレジジョンターゲティング ガイドが外れるため、必要時以外にクイックコネクトボタンを操作しないこと
- 6) トラッカースリーブがプレジジョンターゲティング ガイドに完全に収まっていることを確認すること
- 7) ドリル使用時には、ドリルをスリーブに挿入する前にストッパーを取り付け、スリップを防ぐためストッパーのノブを完全に締めること
- 8) ドリルをスリーブに挿入または取り出すときには、ドリルが停止していることを確認すること
- 9) ドリルスリーブがトラッカースリーブに完全に収まっていることを確認すること
- 10) エリートアタッチメントを使用する際にはElite ドリル スリーブを、ツイストドリルを使用する際にはツイストドリル スリーブを使用すること
- 11) ニードルスリーブがトラッカースリーブに完全に収まっていることを確認すること
- 12) 穿孔後は、本品が元の軌道に戻ったことを必ず確認してからサンプルを採取すること。元の軌道に戻っていない場合は、軌道を再度設定すること
- 13) 生検時には、ニードルスリーブを使用すること
- 14) 生検針挿入時に引っ掛かりや抵抗を感じた際には、それ以上挿入しないこと
- 15) ナビゲーションユニットと組み合わせてトラッカースリーブを検証するためのバリデーション チップの使用については、ソフトウェア付属のユーザーマニュアルを参照してください。

【使用上の注意】

（重要な基本的注意）

- 1) 使用前、使用中、使用後に、本品の各部に緩みや損傷、機能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〕
- 2) 本品のカラーコーティングの一部または全部が欠けていた場合、当社担当者まで連絡すること

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。

取扱説明書等を必ず参照する

- 3) 故障や誤作動を引き起こすため、過度な衝撃や負荷を加えないこと
- 4) 本品を MR 環境で使用しないこと
- 5) 本品は丁寧に扱い、本品を落下させないこと
- 6) 本品を組み立てる際、手や指に怪我をしないように注意すること
- 7) 本品を組み立てる際、ドレーブが接続部に挟み込まれないように注意すること
- 8) 本品を頭蓋骨の近くで操作する際は慎重に行うこと
- 9) 本品のノブは工具を使用せず、手で締めること
- 10) 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
- 11) 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

（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】
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。

- （不具合）
【重大な不具合】
- 1) 本品の機能不良、動作不良
 - 2) 本品の破損、変形

- （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、組織の損傷及び穿孔
 - 4) 本品の破損により発生する破損片の体内遺残
 - 5) 本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

【保管方法及び有効期間等】
（保管方法）
保管条件：
温度-20～50℃
湿度 10～90%（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) 本品を分解する際は、生検針やドリルなど全ての構成品を頭蓋内から取り除くこと
 - 3) 本品の分解時にはプレジジョンターゲティング ガイドを保持し、プレジジョンターゲティングアームと共に患者から遠ざけること
 - 4) 洗浄時には、プレジジョンターゲティング ガイドのノブ、スクリュー部は開き、取り外し可能な構成品は分解すること
 - 5) プレジジョンターゲティングアームの洗浄中、消毒中、および流水にさらされているときは、中央のノブがしっかりと締められていることを確認すること
 - 6) プレジジョンターゲティングアームを液体に浸さないこと
 - 7) 滅菌時はプレジジョンターゲティングアームの中央のノブが緩められていることを確認すること

- 8) 本品は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の条件又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと※

標準的滅菌方法

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）	
	ダイナミック空気除去 1	ダイナミック空気除去 2
滅菌温度	132℃	134℃
包装	二重包装	二重包装
滅菌時間	4 分（最短）	3 分（最短）
乾燥時間	10 分（最短）	10 分（最短）

※ 使用する滅菌ケースにより最低乾燥時間が異なる。また乾燥時間や滅菌条件の情報については、当社の洗浄、消毒および蒸気滅菌に関するガイドを参照すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
（氏名又は名称）
日本ストライカー株式会社
（電話番号）
03-6894-0000（代表）

取扱説明書等を必ず参照する