

器12 理学診療用器具
高度管理医療機器 脳神経外科手術用ナビゲーションユニット (38723023)

特定保守管理医療機器

ニューロナビゲータ

反射マーカは再使用禁止

- * **【警告】**
使用方法
- 1) クロイツフェルト・ヤコブ病(CJD)の患者又はその疑いのある患者に使用した器具は、最新のガイドラインに従い適切に処置すること。二次感染の恐れがあります。
 - 2) 他の機器と隣接または積み重ねて使用しないこと。[電磁干渉により、正常な動作をしない場合があります]

- * **【禁忌・禁止】**
使用方法
- 1) 反射マーカの複数回使用。[正しく認識されない場合がある]
 - 2) 指定していない洗浄方法、消毒方法、滅菌方法の実施。[変色や腐食、変形する場合がある]
 - 3) ホルマリンを含む洗浄液やその他のアルカリ性洗浄剤、酸性洗浄剤、研磨剤、超音波洗浄機を使用しての洗浄。[変色あるいは腐食する可能性がある]
 - 4) 弊社指定以外の製品の使用。[正しく使用できない及びエミッションが増大し、イミュニティが減少する場合がある]

* **【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造

(1) 光学センサー



材質: 一般電気部品

(2) リファレンスマーカ台



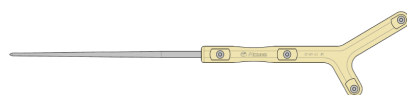
材質: アルミ合金、ステンレス鋼

(3) トラッキングツール(登録用)



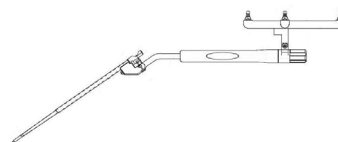
材質: 樹脂、ステンレス鋼

(4) トラッキングツール(術野用)



材質: 樹脂、ステンレス鋼

(5) トラッキングツール(湾曲型)
オプション品



材質: 樹脂、ステンレス鋼

(6) トラッキングマーカ台



小 大
材質: 樹脂、ステンレス鋼

(7) クランプ



小 大
材質: アルミ合金、真鍮、ステンレス鋼

(8) 反射マーカ



材質: 一般光学部品

2. 構成品

商品コード	商品名
07-971-10	パソコン(ACアダプタ、電源コード含む)
07-971-09	光学センサーセット
07-971-14	リファレンスマーカ台
07-971-16	反射マーカ(25個入り)
07-971-20	トラッキングツール(登録用)
07-971-21	トラッキングツール(術野用)
07-971-22	トラッキングツール(湾曲型) 注1
07-971-23	トラッキングマーカ台(小)
07-971-24	トラッキングマーカ台(大)
07-971-25	クランプ 小(レンチ付)
07-971-26	クランプ 大(レンチ付)

注1: オプション品

3. 動作原理

CT又はMRIの断層撮像をコンピュータに取り込み、手術中の患者患部をツールで触った部分がどの位置に相当するかを表示する。患者を触るツールの先端位置が光学カメラにより常時追尾されているので、その位置に相関する位置情報を計算により求めることができる。

取扱説明書を必ずご参照ください

4. 仕様

定格電源入力	: AC 100 V、50-60 Hz、1 A
電撃に対する保護の形式	
光学センサー	: クラス I
ツール、マーカ台	: 電源不要、電気回路を形成しない
電撃に対する保護の程度	
光学センサー	: 装着部のない機器
ツール、マーカ台	: 電源不要、電気回路を形成しない
電磁両立性	: JIS T 0601-1-2:2002 に準拠

* 【使用目的又は効果】

本品は脳神経外科手術分野において、赤外線反射を原理とした位置追尾機構により、手術器具の位置をリアルタイムに特定し、モニタするために使用する。CT、MRI などの画像情報を使用する。

* 【使用方法等】

1. 使用前準備
 - 手術前に必要な器具が揃っていることを確認してください。
2. ナビゲーション開始前準備
 - リファレンスマーカ台、トラッキングツール、トラッキングマーカ台は反射マーカをそれぞれ各 4 個ずつ取り付けて使用します。
 - (1) 各機器を適切にセッティングします。
 - 事前に撮影していた CT や MRI の画像をコンピュータ上に取り込みます。
 - (2) コンピュータ上の Neuronavigator を立ち上げます。
 - (3) 通常起動を選択します。(必要に応じてコンティニューなどを選択します)
 - (4) COM ポートの確認、設定を行い、接続ボタンを押して光学センサーとの接続を開始します。
 - (5) ヘッダーファイル (画像データ) を作製します。
 - (6) 画像座標を登録します。ビューワ上で指定点を選択し、Neuronavigator 上のボタンを押して登録します。
 - (画像上のナジオン、左耳、右耳、正中の 4 点)
 - (7) 実空間上の光学センサー認識範囲内に、リファレンスマーカ台を固定します。
 - (8) 患者座標を登録します。トラッキングツール (登録用) で指定点を指し示し、Neuronavigator 上のボタンを押して登録します。
 - (患者のナジオン、左耳、右耳、正中の 4 点)
 - (9) Neuronavigator 上の登録ボタンを押し、開始ボタンを押します。ナビゲーションが開始されます。
3. 使用中
 - (1) トラッキングツールを用いナビゲーションを行います。画像上に表示されるツールの位置情報を参照し、手術支援を行います。
 - (2) リファレンスマーカがずれるなど、再設定が必要な場合は停止ボタンを押して、座標の確認、再設定、登録をします。(上記 6) 項からの操作を実施します)
4. 汎用の手術器械を使用する場合
 - (1) クランプにトラッキングマーカ台を固定し、使用する手術器械にクランプをしっかり固定します。
 - (2) 先端位置を登録し、動作を確認します。
 - (3) トラッキングマーカ台がずれるなど、先端位置の再設定が必要な場合は再設定、登録をします。
5. 使用終了
 - (1) 停止ボタンを押し、通信遮断を選択して、Neuronavigator を終了します。
 - (2) 各機器を適切に取り外し、次の使用に備え、各々の仕様に沿った適切な洗浄、消毒、滅菌、点検などを行います。

* 【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意
 - ・着脱電源コードの接続部分に異常がないことを確認すること。接続部に緩みなどの異常があった場合は、交換・修理を行うこと。

- ・傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) などのない、安定した場所に設置すること。
- ・使用前に使用する機器の動作確認を行うこと。
- ・本品全般及び患者に異常のないことを絶えず監視し、異常が発生した場合は使用を中止するなど適切な措置を講じること。
- ・水等の液体がかからない場所に設置し、使用すること。
- ・電源投入前に、すべて適切に接続されていることを確認の上、電源を投入すること。
- ・測定精度が基準値を超えた場合は再度設定をし直すか、機器の使用を中止するなど適切な措置を行うこと。
- ・リファレンスマーカ台がずれた場合は操作を中止し、座標を再登録してから使用を再開すること。
- ・コード類を引っ張ったり、無理な力を与えたりしないこと。機器を移動させる際は、適切に引き抜いた後に行うこと。
- ・弊社指定以外の製品は使用しないこと。
- ・本品を分解しての保守・点検は行わないこと。

2. 不具合・有害事象

- (1) 不具合
 - ・本品の動作不良、破損
 - ・ツールやマーカの変形や破損
- (2) 有害事象
 - ・神経麻痺または破損、組織または臓器の損傷など
 - ・不適切な洗浄、滅菌による感染
 - ・手術時の外傷が原因である神経障害

* 【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- ・水などの液体がかからない場所に保管してください。
- ・温度 (0℃ - 50℃:氷結、結露のないこと)、湿度 (10 % - 80 %)、気圧 (700 hPa - 1060 hPa)、直射日光に注意して輸送及び保管をしてください。
- ・多量の塩分やイオウ分を含んだ環境、化学薬品の保管場所、及び腐食性ガスの発生する場所に保管しないでください。
- ・傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む) などのない、安定した場所で保管してください。

2. 耐用期間

指定した保守・点検をした場合、耐用期間は製造後 5 年間です。ただし、パソコンは除く。[自己認証による]

※ 耐用期間内であっても、使用状況により、突発的な故障や部品の著しい消耗、破損などを生じた場合、点検、修理が必要です。

* 【保守・点検に係る事項】

＜使用者による保守・点検事項＞

1. 使用前の点検事項

- ・外観やケーブルの変形や破損、断線がないか。
- ・表示灯の異常、破損がないか。
- ・機能がひと通り動作するか。

2. 使用後の清掃事項

- (1) 清掃について
 - ・本品の電源を切り、コンセントに電源プラグが接続されていない状態で行うこと。
 - ・消毒用アルコールをやわらかくきれいな布に含ませて拭拭すること。ただし、光学センサーのレンズ部はメガネクリーナーなどのレンズ拭きで、パソコンはパソコンの取扱説明書に従い実施すること。
- (2) リファレンスマーカ台、トラッキングツール、トラッキングマーカ台、クランプは指定した洗浄、滅菌を行うこと。
 - ・漂白剤、消毒液等の塩素及びヨウ素を含む溶液に曝された場合には直ちに清水で洗浄してください。
 - ・洗浄後は直ちに乾燥させ、湿った状態で必要以上に長時間放置することは避けてください。

- ・洗浄及び滅菌に使用する水は、蒸留水や完全脱イオン水を使用してください。水道水中に含まれる残留塩素及び有機物質がシミや錆発生の原因となります。

3. 故障時のお願い

本品が故障したと思われるときは下記の処置を行い、ご購入店又は弊社に連絡してください。

- (1) 電源を切り、電源コードを医用コンセントから外してください。
- (2) 本品に「故障」・「使用禁止」・「修理必要」等の適切な表示をしてください。

4. 滅菌

- ・リファレンスマーカ台、トラッキングツール、トラッキングマーカ台、クランプは未滅菌製品です。使用に際しては必ず洗浄し、有効性が立証された条件により、次表の滅菌方法の表に従い滅菌を実施してください。
- ・反射マーカは、エチレンオキサイドガス滅菌または、過酸化水素ガスプラズマ滅菌を行ってください。

滅菌方法

商品コード	商品名	滅菌
07-971-14	リファレンスマーカ台	高圧蒸気滅菌
07-971-16	反射マーカ (25 個入り)	・エチレンオキサイドガス滅菌 ・過酸化水素ガスプラズマ滅菌
07-971-20	トラッキングツール (登録用)	高圧蒸気滅菌
07-971-21	トラッキングツール (術野用)	高圧蒸気滅菌
07-971-22	トラッキングツール (湾曲型)	高圧蒸気滅菌
07-971-23	トラッキングマーカ台 (小)	高圧蒸気滅菌
07-971-24	トラッキングマーカ台 (大)	高圧蒸気滅菌
07-971-25	クランプ 小 (レンチ付)	高圧蒸気滅菌
07-971-26	クランプ 大 (レンチ付)	高圧蒸気滅菌

高圧蒸気滅菌の例

日本薬局方

滅菌温度	保持時間
115-118 ℃	30 分
121-124 ℃	15 分
126-129 ℃	10 分

ISO/TS 17665-2

滅菌温度	保持時間
121 ℃	15 分
126 ℃	10 分
134 ℃	3 分

エチレンオキサイドガス滅菌の例

混合比 : E0 20 %
 : CO₂ 80 %
 温度 : 55 ℃
 時間 : 4 h
 圧力 : 1.0 kg/cm²
 濃度 : 500 mg/l
 相対湿度 : 50 %

- ※ 滅菌条件は例であり、必ずしも上記条件とは一致しません。
- ※ 滅菌時にはケミカルインジゲータもしくはバイオロジカルインジゲータまたは、それらの併用を行い、確実に滅菌が行われることを確認すること。
- ※ エチレンオキサイドガス滅菌においてはエアレーション（滅菌後の空気置換）を必ず行うこと。

<業者による保守・点検事項>

本品を安全に使用するために、弊社及び弊社が認めた業者による年 1 回の定期点検を実施してください。
 それ以外の業者による保守点検は、有害事象の発生、性能・機能の低下を招くおそれがあります。
 定期点検を希望される場合はご購入店又は弊社にお問い合わせください。

【主要文献及び文献請求先】

ブリオン病及び遅発性ウイルス感染症に関する調査研究班
 ブリオン病感染予防ガイドライン (2008 年版)

*【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

ミズホ株式会社

TEL 03-3815-3096

製造業者

ミズホ株式会社 五泉工場

【保証期間に係る事項】

本品は納品/設置してから 1 年間を保証期間として無償修理いたします。但し第三者が修理した場合、天災による破損、不適切な使用、あるいは故意による破損は除きます。その他保証条件は弊社規定に依ります。

取扱説明書を必ずご参照ください