

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

トランス・ビジブル・ナビゲーションシステム

反射マーカは再使用禁止

【警告】

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を再使用する場合には、最新の国内規制、ガイドラインを遵守すること。[二次感染の恐れがあります]

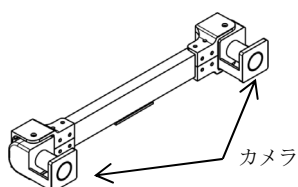
【禁忌・禁止】

1. 汚れや傷がある反射マーカの使用禁止、再使用禁止
反射マーカが汚れていたり、傷がついていたりした場合は新品と交換し、使用すること。反射マーカを再使用しないこと。[測定精度が低下します]
2. 化学薬品の使用禁止
本品を化学薬品に曝すことは避けること。[腐食による損傷の原因となります]
3. 磨き粉や金属ウールの使用禁止
洗浄の際、目の粗い磨き粉や、金属ウールで器具の表面を磨くことはしないこと。[本品表面に擦過傷を生じ、錆や腐食の原因となります]
4. アルカリ性・酸性洗剤・家庭用洗剤の使用禁止
洗浄に使用する洗剤は必ず中性洗剤 (pH6~8) を使用し、アルカリ性や酸性の洗剤は使用しないこと。また、医療用洗剤を使用し、家庭用洗剤は使用しないこと。[脱色や腐食の原因となります]

【形状・構造及び原理等】

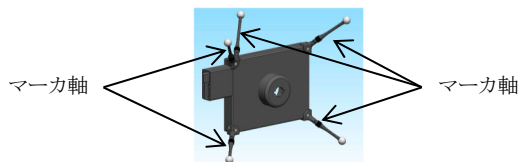
1. 形状・構造

(1) TVN トラッキングカメラ



原材料: 一般電気部品、アルミ合金

(2) TVN AR モニタ



原材料: 一般電気部品、アルミ合金

備考: マーカ軸、反射マーカ (5 個) を取り付けて使用する。

(3) TVN リファレンス



原材料: アルミ合金、ステンレス鋼

備考: 反射マーカ (4 個) を取り付けて使用する。

(4) TVN トラッキングプローブ 登録用



原材料: SUS316 (プローブ先端)、ステンレス鋼、樹脂

備考: 反射マーカ (4 個) を取り付けて使用する。

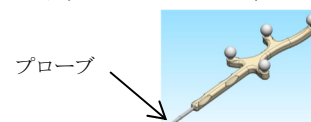
(5) TVN トラッキングプローブ 術野用



原材料: SUS316 (プローブ先端)、ステンレス鋼、樹脂

備考: 反射マーカ (4 個) を取り付けて使用する。

(6) TVN トラッキングプローブ K (オプション品)



原材料: SUS316 (プローブ先端)、ステンレス鋼、樹脂

備考: 反射マーカ (4 個) を取り付けて使用する。

(7) TVN 反射マーカ (単回使用品)



原材料: 一般光学部品

2. 構成

商品コード	商品名	備考
07-977-01	TVN トラッキングカメラ	1 式
07-977-02	TVN PoE	1 式
07-977-03	TVN パソコン	1 式
07-977-04	TVN AR モニタ	1 式
07-977-05	TVN LAN ケーブル 15 m	2 本
07-977-06	TVN LAN ケーブル 2 m	1 本
07-977-07	TVN アイソレーショントランス	1 台
07-977-08	TVN 三脚	1 式
07-977-11	TVN リファレンス	1 個
07-977-12	TVN トラッキングプローブ登録用	1 個
07-977-13	TVN トラッキングプローブ術野用	1 個
07-977-14	TVN 反射マーカ	1 セット (20 個入り)
07-977-15	TVN トラッキングプローブ K 注 1	1 個

注 1：オプション品

備考：セットコード 07-977-00（トランスビジブルナビゲータ）は、上記表の製品（各 1、オプション品除く）で構成される。

3. 動作原理

CT 又は MRI の断層撮像およびそれらから作製した 3D モデル（オブジェクトファイル）をコンピュータに取り込み、手術中の患者の患部をプローブで触った部分がどの位置に相当するかを表示する。患者を触るプローブ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。また、AR（拡張現実）技術を用い、AR モニタのカメラ映像に断層撮像から作製した 3D モデルを重畳表示することができる。

4. 仕様

定格電源入力：AC 100 V、50-60 Hz、1250 VA

電撃に対する保護：クラス I

電磁両立性：JIS T 0601-1-2

測定精度（2 点間距離）：±3 mm

【使用目的又は効果】

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、モニターするために使用する。CT、MRI の画像情報を使用する。

【使用方法等】

1. 使用前準備

- (1) トラッキングプローブ、リファレンス、反射マーカを指定された方法で洗浄、滅菌が行われていることを確認します。
- (2) 使用する装置、器具が揃っていることを確認します。
- (3) 3D モデルデータ（オブジェクトファイル）が作製されていることを確認します。未作製の場合は作製します。皮膚のモデルデータは必ず作製してください。
- (4) 画像データセットの作成、登録を行います。
パソコンを起動し、「TVN setup 起動」アイコンをクリックし、起動します。使用する 3D モデルデータや DICOM データを画面に従い選択、設定を行います。

2. ナビゲーション開始前準備

- (1) 各機器を適切にセッティングします。
- (2) 機器の電源を入れ、コンピュータ上の「TVN navigator 起動」アイコンをクリックし、起動します。
- (3) リファレンス、トラッキングプローブ、AR モニタ（マーカ軸の先端部）に反射マーカを取り付けます。
- (4) リファレンスは、トラッキングカメラの認識範囲内に、リファレンスアームなどに取り付け、固定させます。
- (5) 事前登録したデータセットを読み込み、トラッキングプローブを用いて、レジストレーションを行います。（ナジオン、右耳、左耳、正中の 4 点）

※ 必ずリファレンスやトラッキングプローブが認識されている状態（緑色表示）で登録作業を行ってください。精度に影響します。

- (6) 設定完了後、SAVE ボタンでデータを登録します。

3. 使用中

- (1) AR モニタやトラッキングプローブを用いて、手術支援を行います。重畳機能を使用するときは、AR モニタを用います。
- (2) リファレンスがずれるなど、再設定が必要な場合は上記のレジストレーション設定等を再度行います。

4. 使用終了

- (1) 画面右上の終了ボタン「×」を押し、スタート画面の「シャットダウンボタン」を押します。
- (2) 各機器の電源を OFF にし、ケーブル類を適切に取り外します。
- (3) 次回の使用に備え、各々の仕様に沿った適切な清拭、洗浄、消毒、滅菌、点検などを行います。

【使用上の注意】

1. 不具合・有害事象

- (1) 不具合
 - ・本品の動作不良、破損
 - ・トラッキングプローブやリファレンス、反射マーカ、AR モニタの変形や破損
- (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

2. 重要な基本的注意

- ・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。
- ・リファレンスセンサ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。
- ・電撃によるリスクを低減させるため、PoE はアイソレーショントランスに接続して使用すること。
- ・コンピュータウイルスなど、マルウェアの感染を防止するため、次の事項に従うこと。本製品はローカル環境下で使用するシステムのため、ウイルス対策ソフトなどが搭載されていません。
 - (1) マルウェアに感染するおそれがある行為をしないこと。
 - (2) ネットワークに接続しないこと。（セキュリティの管理はされていない）
 - (3) インターネットに接続しないこと。本製品はローカル環境下で使用するシステムです。
 - (4) CD や DVD などの記録媒体を使用する際、使用する記録媒体がマルウェアに感染していないことを確認すること。
 - (5) OS や OS に付帯するファイル、アプリケーションソフトの設定を変更しないこと。
 - (6) ソフトウェアをインストールしないこと。
 - (7) 本製品の使用目的以外では使用しないこと。
- ・画像データ等のバックアップを行い、使用すること。本製品の使用に生じた重要データの消失については保証できません。
- ・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。
- ・当社指定以外の製品を使用しないこと。正しく使用できない及びエミッションが増大し、免疫機能が減少する場合がある。
- ・構成品の組み合わせを変更しないこと。実際に使用する期間における ME システムの組合せ及び変更は、規格（JIS T0601-1）の要求事項に対する評価を必要とします。
- ・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。
- ・アイソレーショントランスに当社付属品以外は接続しないこと。
- ・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。
- ・水等の液体がかからない場所に設置し、使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください

- ・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。
- ・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。
- ・本品を分解しての保守・点検は行わないこと。
- ・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。

【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、反射マークは除く。[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。
- ・トラッキングブローブやリファレンス、AR モニタの変形や破損等がなく、正しく認識されているか。

2. 使用後の点検事項

A. 再処理不可製品

対象製品：トラッキングカメラ、PoE、パソコン、AR モニタ、LAN ケーブル、アイソレーショントランス、三脚

(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、トラッキングカメラのレンズ部や AR モニタの画面はメガネクリーナなどのレンズ拭きで、パソコンはパソコン専用のクリーナを用いて実施すること。

B. 再処理可能製品

対象製品：リファレンス、トラッキングブローブ登録用、トラッキングブローブ術野用、トラッキングブローブ K、反射マーク（単回使用品）

- ・他の器具等と接触しないようにすること。
- ・血液や体液に汚染された器具を取り扱う際は、適切な保護用のマスク、手袋、メガネ、防水性エプロン等を着用すること。

(1) 直ちに清水で洗浄する

- (1)-1 本品が漂白剤、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中性酵素洗剤に浸漬してください。その後用手洗浄にて汚染物を除去してください。
- (1)-2 汚れの残存がある箇所はブラッシングによる物理的洗浄を追加してください。
- (1)-3 洗浄剤や消毒剤の使用にあたり、製造業者の取扱説明書に従い、希釈濃度、湿度、及び浸漬時間等については遵守してください。
- (1)-4 洗浄の際には柔らかい素材のタオル、プラスチック製ブラシ、ウォーターガンを使用してください。

- (1)-5 金属製のブラシや粗い研磨材を使用することや過度の力を加えること、機器を落したりぶつけたりすること等がない様にしてください。

- (1)-6 洗浄水には完全脱イオン水 (R0 水:Reverse Osmosis) を推奨します。

- (1)-7 仕上げすすぎは完全脱イオン水 (R0 水) を使用してください。

※本品の洗浄・消毒はウォッシャーディスイنفেকタの併用を推奨します。

熱水消毒条件: 90℃～93℃、5～10 分間 (Ao 値: 3000～12 000) (EN ISO15883-1 参照)

(2) 洗浄後は直ぐに乾燥する

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。

(3) 蒸留水や完全脱イオン水 (R0 水) を使用する

洗浄及び滅菌に使用する水は、蒸留水や完全脱イオン水 (R0 水) をご使用ください。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。

4. 滅菌

- ・リファレンス、トラッキングブローブ、反射マークは未滅菌製品です。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。
- ・反射マークは、エチレンオキサイドガス滅菌を行ってください。
- ・リファレンスおよび反射マークに過酸化水素低温ガスプラズマ滅菌を行わないでください。

滅菌方法

商品コード	商品名	滅菌
07-977-11	TVN リファレンス	高圧蒸気滅菌
07-977-12	TVN トラッキングブローブ登録用	高圧蒸気滅菌
07-977-13	TVN トラッキングブローブ術野用	高圧蒸気滅菌
07-977-14	TVN 反射マーク	エチレンオキサイドガス滅菌
07-977-15	TVN トラッキングブローブ K	高圧蒸気滅菌

高圧蒸気滅菌の例

日本薬局方		ISO/TS 17665-2	
滅菌温度	保持時間	滅菌温度	保持時間
115℃-118℃	30 分	121℃	15 分
121℃-124℃	15 分	126℃	10 分
126℃-129℃	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 %, CO ₂ 80 %
温度	: 55℃
時間	: 4 h
圧力	: 1.0 kg/cm ²
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。

取扱説明書を必ずご参照ください

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、ご購入店又は当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。

＜業者による保守・点検事項＞

本品を安全に使用するために、当社及び当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当社にお問い合わせください。

【主要文献及び文献請求先】

プ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

プリオン病感染予防ガイドライン（2008 年版）

プリオン病のサーベイランスと感染予防に関する調査研究班・日本神経学会

プリオン病感染予防ガイドライン 2020

【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 03-3815-3097

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。その他保証条件は当社規定に依ります。