

MIPS 手術支援装置

【警告】

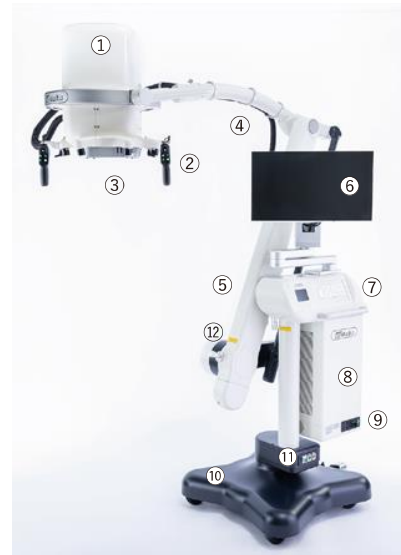
- ・本装置は当社が実施するトレーニングプログラムにおいて十分に訓練を受け、手技に熟練した医師及び医療従事者のみが使用すること。[誤動作、機器の故障、手術延長、遅延、中止、健康被害のおそれ]
- ・電源投入後、30分以上通電した状態で放置（ウォームアップ）すること。[不十分だと所定の性能が出ないおそれ]
- ・ウォームアップ終了後、投影位置にずれがないことを確認し、必要であれば位置補正を行うこと。[不十分だと投影位置精度が出ないおそれ]
- ・照射口をのぞきこまないこと。強力な光が照射されており、目を傷める原因になる。患者についても目元を覆うなどの対策を行うこと。[眼機能障害や眼関連疾患のおそれ]
- ・照明光による患者の熱傷に十分注意すること。[組織障害のおそれ]
- ・光学器具（ルーペや反射鏡）を投影光、励起光、補助照明、ガイドレーザーにかざさないこと。[眼機能障害、眼関連疾患、組織障害のおそれ]
- ・ヘッドユニットの照射口は、被写体の投影面ができるだけ光軸と垂直の位置（およそ30度以内）にセットすること。[光軸と投影面の位置が垂直から大きく異なる場合（およそ30度以上）、投影境界や投影形状について観察者に誤解を与えるおそれ]
- ・投影像の観察はできるだけ光軸に近い方向（およそ30度以内）から行うこと。[光軸と大きく異なる方向（およそ30度以上）から投影像を観察した場合、投影境界や投影形状について観察者に誤解を与えるおそれ]
- ・機器に異常を感じたら、直ちに使用を中止し当社もしくは販売店に連絡すること。[誤動作、部品落下、接続不良、電気の不具合、感電、故障のおそれ]
- ・MIPSテストシート、ドレープは当社指定品を使用すること。[不具合・有害事象の発生の恐れがある。]
- ・電源ケーブルは必ずAC100V 接地端子付き医用コンセントに接続すること。[本装置の不具合、感電、故障のおそれ]
- ・手術の前には必ず動作確認を行うこと。[不十分だと所定の性能が出ない可能性がある。]
- ・使用後のドレープは感染防止に留意して安全な方法で廃棄すること。[感染・有害事象のおそれ]
- ・プロジェクタの光学ブロック内部のレーザーはクラス2である。プロジェクタの光学ブロック破損時には直ちに電源を切り使用を中止すること。[眼機能障害、眼関連疾患、組織障害のおそれ]
- ・本装置は特定保守管理医療機器に指定されている。専門知識を持つ当社指定のエンジニアによる12ヶ月毎のメンテナンスを推奨する。誤動作、部品落下、接続不良、電気の不具合、感電、故障のおそれ]

【禁忌・禁止】

- ・本装置は手術支援装置である。医師による手術以外の目的には使用しないこと。[組織障害、誤使用による健康被害のおそれ]
- ・使用前点検もしくは使用時に故障と判断した場合には、直ちに使用を中止すること。適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。[誤動作、機器の故障、手術延長、遅延、中止、健康被害のおそれ]
- ・発煙、火花、異臭又は異音がする場合またはそれ以外の異常を感じた場合には、直ちに電源から電源コードを外すこと。適切な処置が完了するまで、本装置を使用しないこと。[誤動作、機器の故障、手術延長、遅延、中止、健康被害のおそれ]
- ・当社指定の者以外が本装置に手を加えた場合、いかなるものに対しても責任を負いかねます。そのような行為は、保証によるクレームの権利を失います。
- ・外光や電球など近赤外光を含む照明環境では使用しないこと。[不十分だと所定の性能が出ないおそれ]
- ・本装置が提供する情報を診断の目的に使用しないこと。[誤診による健康被害]

【形状・構造及び原理等】

ヘッドユニット（照明装置、カメラ、プロジェクタ等）とスタンド（制御装置、モニター等）で構成される蛍光ガイド手術支援装置。赤外光カメラで捉えたICGからの蛍光情報を画像変換処理し、プロジェクションマッピング技術で画像を患者患部へ投影して蛍光分布域を可視化する。



- ① ヘッドユニット
- ② ハンドグリップ（左右各1）
- ③ 照射口
- ④ 水平アーム
- ⑤ 垂直アーム
- ⑥ モニター
- ⑦ コントロールパネル
- ⑧ コラム
- ⑨ 電源スイッチ / ケーブル
- ⑩ ベース / キャスター
- ⑪ 外部ポート
- *⑫ クイックチェッカー

形状・構造

- ・寸法：H2330mm x W2080mm x D770mm（写真の状態にて）
- ・重量：約290kg

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分類：B形装着部
- ・定位精度：±2mm以下
- ・投影距離：1,000mm
- ・励起光のピーク波長：780nm
- ・投影照度：10,000ルクス以上
- ・投影範囲：227mm x 170mm

電氣的定格

- ・AC100V
- ・周波数50Hz / 60Hz
- *消費電力1100VA

【使用目的又は効果】

組織内のICG分布を観察し、観察部位の表面にICGの分布を投影する。肝臓の血流評価及び乳癌におけるセンチネルリンパ節の同定のために使用される。

【使用方法】

1. 組合せて使用する医薬品

一般名：インドシアニングリーン

販売名：ジアグノグリーン注射用25mg

製造販売元：第一三共株式会社

承認番号：22000AMX01471

2. 使用前の準備

- 2.1. 目的の術式に合わせてスタンドを適切な位置にセットする。
- 2.2. 電源を投入し、30分以上通電した状態で放置（ウォームアップ）する。
- 2.3. 目的の術式に合わせてヘッドユニットを適切な位置にセットする。
- 2.4. 投影位置を確認し、必要に応じて位置を補正する。
- 2.5. 未使用の滅菌済みドレープをハンドグリップに取り付ける。ドレープは当社指定品を使用する。
- 2.6. ハンドグリップ又はコントロールパネルで蛍光画像、プロジェクション照明の強度・色調を調整する。

3. 使用中の操作

ヘッドユニットの照射口は、被写体の投影面ができるだけ光軸と垂直の位置（およそ30度以内）にセットする。光軸と投影面の位置が垂直から大きく異なる場合（およそ30度以上）、投影境界や投影形状について観察者に誤解を与える可能性がある。投影像の観察はできるだけ光軸に近い方向（およそ30度以内）から行う。光軸と大きく異なる方向（およそ30度以上）から投影像を観察した場合、投影境界や投影形状について観察者に誤解を与える可能性がある。

- 3.1. ハンドグリップのボタンでスタンドの電磁ロックブレーキを解除し、アームを動かしてヘッドユニットを目的位置にセットする。
- 3.2. センチネルリンパ節の同定では、蛍光領域がセンチネルリンパ節の大きさに対して同程度又は小さくなるように感度及び投影光強度を調整する。
- 3.3. 肝臓の血流評価では、目視できる肝臓の切除ラインに合わせるように感度及び投影光強度を調整する。
- 3.4. 被写体の投影像を観察する。

4. 使用後の処置

- 4.1. 操作終了後は、電源スイッチをOFFにする。
- 4.2. 収納場所に移動させ、ベースのブレーキをかけて固定する。電源を切り、スタンドを収納場所に移動する。

【使用上の注意】

■ 重要な基本的注意

- ・当社指定のドレープを使用すること。
- ・本装置は手技に熟練した医師及び医療従事者のみが使用すること。
- ・本装置の使用者は取扱説明書を熟読すること。
- ・使用前に必ず投影位置の確認、補正を行うこと。
- ・ヘッドユニットの照射口は、被写体の投影面ができるだけ光軸と垂直の位置（およそ30度以内）にセットすること。
- ・投影像の観察はできるだけ光軸に近い方向（およそ30度以内）から行うこと。
- ・ヘッドユニット冷却ファンの吸排気口をふさがないこと。十分な風量を確保できないと、放熱が妨げられ誤動作や故障の原因となる。
- ・使用中は投影口をのぞきこまないこと。強力な光が照射されており、目を傷める原因になる。
- ・外光や電球など近赤外光を含む照明環境では使用しないこと。ヘッドライトなど他の照明を併用する場合はIRカットフィルタを追加するなど、近赤外光を削減する手段を講じること。

■ 相互作用

- ・本装置と同時に使用する機器は認証に適合したものを使用すること。また使用前には、組み合わせる機器と本装置を同時に動作させ、お互いに悪影響を及ぼさないことを十分検証すること。
- ・臨床で使用する場合、事前に接続するビデオモニタや関連機器等と組み合わせ、ひと通りの動作が正常であることを確認すること。

■ 不具合・有害事象

熱傷、目障害、感電、感染症、動作不良、故障など

■ 当該機器固有の基本的注意

- ・移動中以外は、必ずベースのブレーキをかけて固定しておくこと。
- ・本品は当社が実施するトレーニングプログラムにおいて十分に訓練を受け、手技に熟練した医師及び医療従事者のみが使用すること。

【保管方法及び有効期間等】

■ 使用条件

(1) 温度：15℃～30℃

※(2) 湿度：30%～75%

■ 保管条件

※(1) 温度：5℃～40℃

※(2) 相対湿度：10%～92%（結露無きこと）

(3) 気圧：800hPa～1060hPa

(4) ほこりが少ない室内で保管すること

(5) ベースをロックして固定すること

(6) 塩分、硫黄等が空気中に含まれる化学ストレスが加わる場所には置かないこと

(7) 放射線が発生する場所には置かないこと

■ 耐用期間

定期的に業者による点検を行った場合：5年（自己認証）

[保守用等の部品は製造中止後8年間保持]

【取り扱い上の注意】

本品は、必ず強度の高い水平な床面を備えた密閉された部屋で使用すること。振動、衝撃を与えないこと。

【保守・点検に係る事項】

- ・本品は専門知識をもったエンジニアによる定期的なメンテナンスを受けること。
- ・本品は1台ずつ個別に投影位置の調整が行われている。分解や調整パラメータの変更が行われた場合、投影位置の精度が保てない可能性がある。
- ・プロジェクターの照度は使用時間の累積に伴い低下する。寿命投影照度以下での使用は推奨しない。寿命投影照度に近づいた場合はヘッドユニット交換を推奨する。寿命投影照度まで低下する時間の目安は約2万時間。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：三鷹光器株式会社

〒181-0014 東京都三鷹市野崎1-18-8

TEL：0422-49-1491

FAX：0422-49-1117

製造業者：三鷹光器株式会社

〒181-0014 東京都三鷹市野崎1-18-8

TEL：0422-49-1491

FAX：0422-49-1117