A401-2

＊2021 年 9 月（第 2 版）
2019 年 3 月（第 1 版　新記載要領に基づく作成）

承認番号：23100BZX00060000

機械器具 12　理学診療用器具
高度管理医療機器　手術用ロボット手術ユニット　38678000

特定保守管理医療機器　ROSA One ロボットシステム

【警告】
本品のユーザーマニュアルを読み、使用について適切な訓練を受けた医師のみが使用すること。

【禁忌・禁止】
1. 本品と他の製品や構成部品とを併用しないこと。ただし本品と互換性が認められている医療機器を除く。
2. 磁気共鳴断層画像診断（MRI）装置から離しておくこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

【本体】



【付属品】


サポートアーム


ヘッドホルダー
アダプター


定位脳フレーム
アダプター


レーザーモジュール


ポインタープローブ


定位脳フレーム
レジストレーション
プレート


インスツルメント
アダプター


インスツルメント
ホルダー


術前計画用
ラップトップ
コンピュータ


固定用ナット


固定用スクリュー


固定用レンチ


フットスイッチ

2. 原材料

本体　　：一般電気部品
付属品　：ステンレス鋼、アルミニウム、PEEK、プラスチック合成樹脂、一般電気部品

3. 電気的定格

定格電圧：100V
定格電流：8A
周波数　：50/60Hz

4. 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装着部の分類　：タイプ BF 装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0（本体）
　　IPX8（フットスイッチ）

5. レーザー製品の安全基準

レーザーモジュール：IEC 60825-1 クラス 2 に適合

6. 作動原理

本品は、術前に得られた患者画像情報（CT、MRI 等の DICOM データ）と患者位置をレジストレーションすることにより 3 次元画像を構築し、手術部位や手術器具の位置情報を表示・指示することで脳外科手術を支援する手術支援システムである。
本品のロボットアームは、先端に取り付けた付属品と組み合わせることによりシステムへ手術器具及び患者位置情報を伝達する。又、手術器具の使用位置及び使用角度を受動的に制限することにより、術者への支援を行う。
術者は以下に記載する機能を単独もしくは組み合わせて使用することにより、本品のロボットアームを操作する。
1）術者は、術前計画で設定した位置にロボットアームを自動的に動かすよう、本品に動作指示を出す。又、術者がロボットアーム先端に付属品を取り付けることにより、ロボットアームは手術器具の運搬、把持を行うことができる。又、術者は、ロボットアームの動作を固定（ロック）する動作指示を出すことにより、ロボットアームの動作をロックする。
2）術者は、ロボットアームの動作範囲や動作速度を制限した状態にて術者が手動でロボットアームを移動させる（Cooperativeモード）ように、本品に動作指示を出す。又、術者がロボットアーム先端に付属品を取り付けることにより、ロボットアームは手術器具の運搬、把持を行うことができる。又、術者は、ロボットアームの動作をロックする動作指示を出すことにより、手術器具の使用位置及び使用角度を制限する。或いはロボットアームの動作方向を軸方向、アイソセントリック軌道のみに制限することができる。又、目標位置までの距離やインスツルメントの位置を表示することもできる。又、術者は、セキュリティゾーンと呼ばれる範囲を設定することにより、手術器具の移動範囲を任意に制限することができる。
3）術者は、ロボットアームを軸方向、上下左右方向、又は前後方向に微動させる（Micro moveモード）ように、本品に動作指示を出す。又、術者は、ロボットアーム先端に付属品を取り付けることにより、ロボットアームは手術器具の運搬、把持を行うことができる。又、術者は、ロボットアームの動作をロックする動作指示を出すことにより、手術器具の使用位置及び使用角度を制限する。或いはロボットアームの動作方向をアイソセントリック軌道のみに制限することができる。
術者はロボットアームに取り付けた手術器具を操作し、徒手にて術式

を行う。

【使用目的又は効果】

本品は、定位脳手術において術前に得られた患者画像情報（CT、MRI 等）を基に3次元画像を構築し、患者及び手術器具の情報（位置、方向、距離、深度）をリアルタイムで画像表示するとともに、術者の操作指示のもとに術前計画で定めた手術部位、又は術者が指定する位置へと手術器具を運搬、把持することで術者を支援する手術支援装置である。

【使用方法等】

1. 使用準備
   1)患者頭部付近に本品を設置する。
   2)電源ケーブルを接続する。
   3)機器の電源を入れる。
   4)脳神経外科手術支援ソフトウェアアプリケーションを選択し起動する。
   5)定位脳手術、又は内視鏡検査を選択する。

2. 術前プランニング
   術前計画の作成
   患者の術前画像データを取込み、手術計画を作成する。ソフトウェアアプリケーションの指示に従い、脳の目標位置（ターゲットポイント）と刺入位置（エントリーポイント）を選択する。
※付属品の術前計画用ラップトップコンピュータを用いて術前計画を作成することもできる。作成した術前計画の電子データは、USB 記録媒体等を介して本品に取り込む。

3. 患者と機器の接続と固定
   1)延長アームを任意の位置まで伸ばした後、サポートアームを取り付ける。
   2)サポートアームにヘッドホルダーアダプターを取り付けた後、市販の頭部手術用クランプ又は定位脳フレームを取り付け、患者頭部と本品を接続する。
   3)本品と患者頭部との距離が適切であるかを確認する。本品と患者頭部との距離が不適切な場合は、延長アームの長さを再度調節し、ロボットアームが到達できる位置に設定すること。
   4)本品と患者頭部を接続した後、固定用ペダル及びキャスターロックにて本品を固定する。

4. 術前画像と患者位置のレジストレーション
   1)患者の術前画像データと患者位置のレジストレーションを行う。
   2)ソフトウェアアプリケーションの指示に従い、レジストレーション結果の精度検証を行う。

5. 機器の準備
   1)ソフトウェアアプリケーションの指示に従い、ロボットアームセンサーの校正を行う。
   2)ソフトウェアアプリケーションの指示に従い、ロボットアームに装着する付属品を選択する。
   3)ロボットアームにインスツルメントホルダーを装着する。

6. ドレーピング
   患者及び機器のドレーピングを行う。

7. 付属品の配置
   1)インスツルメントホルダーにインスツルメントアダプターを装着する。
   2)ソフトウェアアプリケーションの指示に従い、術前計画で設定した軌道へロボットアームを移動させる。

8. 付属品及び手術器具の運搬、把持
   1)インスツルメントホルダー又はインスツルメントアダプターに手術器具を装着する。
   2)必要に応じCooperativeモードを選択し、軌道上の任意の場所にロボットアームを動かす。
   3)必要に応じMicro moveモードを選択し、軌道上の任意の場所にロボットアームを動かす。
   4)必要に応じ目的の手術部位に対し、ロボットアームに取り付けたインスツルメントの位置を表示することができる。

9. 手術器具の使用
   手術器具又はインプラントの手技説明書に従い、手技を実行する。

10. 術中の管理
    術中又は術後に画像撮影を行い、手術器具やインプラントの位置を確認する。
    必要に応じロボットアームの位置を修正する。

11. 終了
    1)シャットダウン
      ① ソフトウェアアプリケーションの指示に従い、ロボットアームを初期位置に移動する。
      ② ソフトウェアアプリケーションを終了する。
      ③ 本品の電源をオフにする。
      ④ 電源コンセントからケーブルを抜く。
    2)清掃及び洗浄
      ① ロボットアームからドレープや付属品を取り外す。
      ② 本品及び付属品を洗浄する。

注）以上の使用方法は一例である。本品及び手術器具の取扱説明書等を必ず参照すること。又、操作順序は前後する場合がある。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

＜訓練＞
・本品は脳神経外科手術にのみ使用すること。
・本品の使用方法がわからない場合は、製造販売業者に問合せのこと。

＜電気安全＞
・電気ショックのリスクを避けるために、必ず保護アースの付いた電気回路に接続すること。
・患者と電気絶縁インターフェースに接続されている機器以外の構成部品に同時に触れないこと。
・本品は水の浸入に対する特別な保護がなされていない機器であるため、本品に水をかけないこと。
・本品に推奨されている入力電圧を超えないこと。プラグを高圧電源に差し込むと、システムが損傷する場合がある。
・本品に備え付けのもの以外の部品をロボットスタンドに接続しないこと。

＜レーザー＞
・レーザーへの直接又は間接的な曝露を避けるために、レーザーを眼や鏡のような光を反射する表面に向けないこと。
・レーザーを患者、使用者、第三者の眼に向けないこと。
・本品には、EMC に関する特定の使用上の注意が必要であるため、ユーザーマニュアルに記載の EMC 情報に従って設定し、使用すること。
・ポータブルやモバイルの高周波通信機器は、本品の操作に影響を及ぼす可能性があるため、注意すること。
・ユーザーマニュアルに規定されている以外の付属品、変換器、ケーブルは使用しないこと。製造販売業者が（内部構成部品のスペアパーツとして）供給する変換器やケーブルを除き、本品のエミッションの増加やイミュニティの低下を引き起こす可能性がある。
・本品を他の装置の近くで使用したり、他の装置の上に積み上げて使用しないこと。必要な場合は、正しく操作できるかを使用前に確認すること。

＜輸送及び設置＞
・固定システムが正しく機能するか確認すること。
・固定システムを使用している間、本品が十分に安定しているか、確認すること。
・手術を開始する前に、頭蓋骨がヘッドホルダーや定位脳フレームに正しく固定されていることを確認すること。又、ヘッドホルダーや定位脳フレームが、ヘッドホルダーアダプターや定位脳フレームアダプターを介して本品に正しく取り付けられていることを確認すること。

ユーザーマニュアルを必ずご参照ください

・患者の頭部が正しく固定されるように、訓練を受けた医師又は専門家が固定を行うこと。
・ヘッドホルダーアダプター、定位脳フレームアダプターをサポートアームに取り付ける際、サポートアームの取り付け部分が正しく締まっていることを確認すること。
・本品と患者を接続する際に固定システムを作動させないこと。
・本品と患者の頭部を固定した後に、手術台を動かさないこと。
・不具合の発生により中断した手術を再開する場合、患者の頭部が動いていないことを確認すること。患者の頭部が動いていた場合は、再度レジストレーションを実施すること。
・ロボットスタンドの固定システムを使用する際は、本品の位置とその周囲を確認すること。
・傾斜面など不安定な場所で本品の据え付けを行わないこと。

＜機械安全性＞
・手術を開始する前に本品を目視検査すること。又、ロボットアームの動作中断や再開をテストし、安全装置が正しく作動しているか確認すること。
・インスツルメントホルダーへのインスツメントアダプターの取り付けに注意すること。インスツルメントアダプターがインスツルメントホルダーに正しくはまって（インスツルメントホルダーの上部分に接触して）いない場合、使用の際の精度に大きく影響するおそれがある。
・ロボットアームにもたれかからないこと。
・ロボットアームのプラスチックカバー部分に指を置かないこと。
・手術開始時にヘッドホルダーの圧力調整スクリューの長さを調節すること。

＜汚染＞
・手術開始前に滅菌ドレープのセットアップを確認すること。
・滅菌ドレープはユーザーマニュアルに記載の方法に従って据え付けること。

＜ソフトウェア＞
・レジストレーション結果の精度検証が不十分な場合、手術精度が低下するおそれがある為、十分に注意すること。
・術前計画で設定したターゲットポイントまでの距離を超えて動作させる場合、患者にリスクをもたらすおそれがある為、十分に注意すること。
・内視鏡検査時はセキュリティゾーンを設定すること。
・内視鏡検査時にCooperativeモードを使用する場合、内視鏡をしっかり把持すること。
・内視鏡検査時にCooperativeモード又はMicro Moveモードにある細部動作の１つであるIsosentricモードの機能を使用する際には、内視鏡の軌道に注意すること。
・内視鏡が患者の頭部に挿入されているときは、ロボットアームの速度をFastにしないこと。
・術前計画ソフトウェアが行う距離（ミリメートル）と容量（立方センチメートル）の測定は、あくまでも指標であるため、この値に基づいて診断を行わないこと。
・保存媒体（USB フラッシュドライブ、CD、DVD）を本品に接続する前に、アンチウイルスプログラムでスキャンすること。
・付属の部品のみを本品にUSBで接続すること。
・レジストレーション方法はContactless又はFrameを選択すること。
・レジストレーション方法のうちMarkersは選択しないこと。
＊・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。
＊・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。
※ハイリスク手技とは、プリオン病の感染性が高いハイリスク組織を扱う手技のことで、①硬膜を穿刺または切開する手技、②脊髄後根神経節を包む周囲組織を展開して神経節自体に接触する手技、③硬膜外の手術であっても術中操作により、髄液の漏出が見られる等、結果的に硬膜を穿刺または切開した手技とされています。（プリオン病感染予防ガイドライン2020年版　第7章より）

2. 相互作用（他の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）
本品と他の製品や構成部品とを併用しないこと。ただし本品と互換性が認められている医療機器を除く。

3. 不具合・有害事象
(1)重大な具合
・システムの動作不良や動作停止
・併用機器の破損

(2)重大な有害事象
・システムの動作不良や動作停止による手術時間の延長
・システムの動作不良や動作停止による再手術
・レーザー光による目の損傷

上記の項目が不具合・有害事象のすべてではない。
これらの不具合・有害事象の治療の為に再手術が必要な場合がある。

【保管方法及び有効期間等】
貯蔵方法・保管方法
常温、常湿にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】
・本品の内部を開けないこと。
・問題や故障が発生した場合は、触らないこと。メンテナンス及びサービスオペレーションは、メンテナンスセンター員又はその認定を受けた担当者のみが行う。
・電源に接続したままで清掃しないこと。電気放電を避けるために、必ずコンセントからプラグを抜いたのちに清掃や消毒を行うこと。詳細はユーザーマニュアルを参照すること。
・ユーザーマニュアルや製造販売業者の指示に従ってメンテナンスを行うこと。

【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：ジンマー・バイオメット合同会社
電話番号：03-6402-6600（代）
主たる設計を行う製造業者：MEDTECH S.A. フランス

※本添付文書は予告なしに変更することがあります。

ユーザーマニュアルを必ずご参照ください