添付文書管理番号： KY-01
2026 年 5 月（第 1 版）
認証番号： 308AABZX00006000

機械器具(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

Geniant Cranial ナビゲーションシステム

【警告】
＜適用対象(患者)＞
クロイツフェルト・ヤコブ病（CJD）に罹患している、あるいは罹患が疑われる患者へ使用しないこと。[別の患者や術者に感染する可能性がある]
＜使用方法＞
ナビゲーションシステムは、手術支援システムであり、医師及び医療従事者の知識、経験、技術及び判断に代わるものではない。[ナビゲーション上の情報は誤差を含んでいるため、誤った判断を引き起こす可能性がある]
赤外線ユニットのレーザーはクラス 3R のレーザー製品である。以下の警告に従って使用すれば、人体の皮膚に危険を及ぼすことはない。
・レーザー光を直視しないこと。
・レーザー光を眼にむけないこと。

【禁忌・禁止】
＜使用方法＞
本品に他のソフトウェアをインストールしないこと。[機能の低下を招くおそれがある]

【形状・構造及び原理等】
本品は光学式ナビゲーションシステムにより計測、累積した手術器具の位置情報をディスプレイに表示して外科手術を支援する装置である。製品の構成等は以下のとおり。

1.　構成
＜本体＞
・コンソール（K-Guide V3 インストール済）
・ナビゲーションカメラ（光学カメラ）
・ロボット
・フットスイッチ
・電源ケーブル
・キーボード
・マウス
＜ロボット＞
・ロボット
・ロボットケーブル
・ロボットカバーおよびドレープ
・ロボット用レーザーガイド
＜付属品＞
・サージョンモニタ（ディスプレイケーブル、USB ケーブル、電源コード含む）

2.　電気的定格
・定格電圧：　100V
・周波数：　50/60Hz
・消費電力：　700VA

3.　作動・動作原理
本品は、位置計測システムを用いた手術支援装置であり、光学式ナビゲーションシステムである。本品のナビゲーションカメラ（光学カメラ）には赤外線の発信器とフィルターが組み込まれており、発信された赤外線は、患者に取り付けられた患者用マーカーや、手術用機器に取り付けられたツールマーカーよって反射され、フィルターが反射パターンを捉えて位置情報として認識する。光学カメラからコンソールに位置情報が送信され、ソフトウェア上の計算により、3 次元座標としてディスプレイに表示される。これらのマーカーの位置を常にトラッキングすることで、患者の位置及び手術用機器の位置をナビゲーションし、術者をサポートすることができる。

【使用目的又は効果】
本品は、脳神経外科手術において、手術時に器具の位置情報を表示する装置をいう。本品はコンピュータ技術に基づいており、通常術者用コンソール及び器具の位置検出器で構成される。コンピュータへの画像入力には、術前の CT 又は MRI スキャンが用いられ、プローブや他の器具の位置情報を正確に把握するために、位置検出器からの情報を術者用コンソールの画像上に表示する。

【使用方法等】
本品の詳細な使用方法については、付属の取扱説明書を参照すること。標準的な使用方法を以下に示す。

1.　基本的な操作方法
術中ナビゲーションを行う場合：
＜使用前準備＞
(1) ナビゲーション本体（コンソールとカメラ）を適切な位置（患者マーカーとカメラの距離は 2.5m 以内）に配置させ、ナビゲーションプログラムを起動する。RFID スキャナを用いて使用する未滅菌マーカーの登録を完了させる。
(2) 患者用とツール用マーカーを取り付け、ナビゲーションカメラアームの位置および向きを調整し、コンソールモニターの画面上でマーカーが認識されていることを確認する。
(3) コンソールのナビゲーションプログラム上で患者登録方法とロボット使用の「無」を選択する。
＜患者情報の入力＞
画像撮影装置の画像情報を、システム本体に送信し、読み込んだ患者データ及び画像の方向が正しいことを確認する。同一患者の異なるモダリティ（CT、MR など）で得られた医療画像を 1 つの画像座標系に融合し、必要に応じて融合画像を補正する。なお、本システムの手術計画機能を使用して画像を編集した場合は、システム本体にデータを読み込ませる。画像を使用しない場合は、解剖学的ランドマークを登録する。
＜レジストレーション＞
(1) モニタに表示された患者画像又は解剖学的ランドマークに対応する、実際の患者の解剖学的特徴点を登録する。
(2) 患者画像又は解剖学的ランドマークと、実際の患者の特徴点又は患者の運動情報が重なり合うまで(1)の作業を繰り返す。
＜ナビゲーション＞
モニタに表示される手術器具の位置を確認しながら、ナビゲーションを行う。
＜使用後の操作＞
(1) ソフトウェアを終了する、又は電源スイッチをオフにする。
(2) 接続されている機器等を取り外す。

取扱説明書を参照すること

ロボットを使用する場合：

＜使用前準備＞

(1) 滅菌マーカー、ロボットツールガイド、O フレーム（本品に含まれない）、滅菌レーザーガイドを用事滅菌しておく。滅菌条件は以下に例示する条件方法以上の滅菌方法、あるいは滅菌装置の製造元または施設の定める方法で滅菌した上で使用する。

・マニュアル洗浄:酵素系洗浄剤で 4 分間浸漬後に超音波洗浄(400W、40kHz）で 10 分間洗浄酵

・洗浄機洗浄：予備洗浄 5 分間、洗浄サイクル 5 分間および 4 分間、リンス 15 秒間、サーマルリンス 1 分間、乾燥 6 分間

・滅菌：過酸化水素滅菌（VHP）を用い、以下の条件にて滅菌する。

VHP

過酸化水素濃度	H_2O_2 55.7-56
暴露温度	48.5～51.5℃
暴露時間	32 分
トータルサイクル時間	60 分

推奨機器：ステリスジャパン社　V-PRO maX 2 低温滅菌システム

(2) CT ローカライザー（本品に含まれない）および O フレームを患者の頭部に取り付け、CT 撮像する。また、MR はフレームなしで患者単独で撮像しておく。

(3) ナビゲーション本体（コンソールとカメラ）を適切な位置（患者マーカーとカメラの距離は 2.5m 以内）に配置させ、ナビゲーションプログラムを起動する。RFID スキャナを用いて使用する未滅菌マーカーの登録を完了させる。

(4) 患者ポジショニングモジュール（本品に含まれない）を手術台に取り付けたのちに、患者を手術台に乗せ、CT ローカライザー付きの O フレームとポジショニングモジュールを接続する。

(5) 未滅菌マーカー（ロボット、患者、ツール用）を取り付け、これらがナビゲーションカメラを通じてマーカーの位置情報が取得され、モニタ上で認識されていることを確認する。ロボットアームに未滅菌レーザーガイドを取り付け、ロボットおよびシステム全体のキャリブレーションを実施する。

＜患者情報の入力＞

「術中ナビゲーションを行う場合」を参照。

＜レジストレーション＞

(1) PACS システムまたは USB 等で患者の MR および CT ローカライザーを用いた CT 画像データをコンソールに移し、患者画像の重ね合わせをする。

(2) CT ローカライザー上の PPR 座標ポイントを用いて CT 画像上の座標と実際の患者のランドマークとを一致させ、画像上にそれらを登録する。

(3) 予め作成した手術計画をコンソールのプログラム上で開き、PPR 登録済みの患者画像と融合させ、ロボットが手術計画の予定位置に動くことを確認する。

＜ロボットナビゲーション＞

(1) 未滅菌レーザーガイドを滅菌用レーザーガイドと交換し、ロボットカバーとドレープをロボットアームに取り付ける。予め作成した患者画像と手術計画をコンソールのプログラム上で開き、ロボット選択した方法で患者登録を行う。

(2) ナビゲーションプログラムを開始して、手術計画で作成した手術器具の軌道と実際の手術器具の位置をコンソールのディスプレイ上で確認しながら手術を進める。

＜使用後の操作＞

「術中ナビゲーションを行う場合」を参照。

・併用医療機器

本品と併用可能な医療機器は以下のとおり。

	販売名	認証/届出番号
1	Geniant 患者ポジショニングモジュール	12B1X10028GC0001
2	Geniant Cranial CT ローカライザー	12B1X10028GC0002
3	Geniant Cranial ナビゲーションツール	12B1X10028GC0003
4	Geniant マーカー	12B1X10028GC0004
5	Geniant Cranial ロボットツール	12B1X10028GC0005
6	Geniant Cranial O フレーム	12B1X10028GC0006
7	Geniant NS マーカー	12B1X10028GC0007
8	Geniant ロボットドレープ・カバー	12B1X10028GC0008

2.　使用方法等に関連する使用上の注意

・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。

・本システムの使用前に、画像表示やタッチスクリーンの反応等、モニタの機能性を確認すること。

・可動部にはピンチポイントが生じる可能性があるため、アームジョイントやカート、光学カメラ等の可動部を動かす場合は、手指を挟まないように注意すること。

・レジストレーション後、ナビゲーションを開始する前に、既知の解剖学的なランドマーク何点かをポイントし、レジストレーションの精度を確認すること。

・本システムが患者と器具の位置を検知できるように、術中は光学カメラとマーカー間を物体等で遮らないこと。

・画像編集を行う場合は、以下に注意すること。

- マージする場合は、CT、MRI のようなコントラストの強い高解像度、高画質の頭蓋画像（CT 画像推奨解析度：512×512 pix 以上、スライス厚：1 mm以下）を用いること。
- 正確なマージには十分な解剖学的詳細が必要なため、頭蓋底の重要な部位を、全ての画像で確認すること。

・ロボットアームを再調整する場合は、ドレープを破らないように注意すること。

【使用上の注意】

1.　重要な基本的注意

・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。

・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。

・術中に、ナビゲーションの精度が確保できなくなった場合は、本システムの使用を直ちに中止すること。

・使用前、使用中、使用後に、本システムの破損、変形、傷や損傷、動作の異常等がないことを確認すること。[これら異常が認められた場合は、直ちに使用を中止すること。破損等が発生した状態で使用した場合、ナビゲーションが正常に動作せず、患者に健康被害を及ぼす危険性がある]

・読み込んだ患者データ及び画像の方向が正しいことを確認すること。

・ソフトウェアで予測される位置誤差が許容可能か十分に検討すること。手術全体の精度に影響する要素として、画像のマージエラー、イメージング後のローカライザーの移動、脳偏位およびシステム由来の誤差などを考慮すること。

・感電の可能性があるため、術者が患者及びシステム入力/出力パネル、マウス、キーボード又はバッテリに、同時に接触しないこと。

・本システムが転倒するおそれがあるため、システムカートのベース又は脚部を踏まないこと。

・爆発や火災が起こる可能性があるため、本システムを可燃性ガスや爆発性ガスの存在下で使用しないこと。

・本システムの近くで無線機器を使用すると、誤動作のおそれがあるので十分注意すること。

・光学カメラは赤外線を送受信するため、赤外線干渉を引き起こす可能性があるので、注意すること。

・光学カメラ(位置調整用レーザーポインタ）及びロボット用レーザーガイドはレーザー光を発する。レーザー光を直接眼にあてないよう取扱いに注意すること。

・感電の可能性があるため、術者による患者と入出力パネル、マウス、キーボード又はバッテリへの同時接触をしないこと。

・本システムの使用中に、通気口を塞ぐ可能性のあるものをバックストレージに収納しないこと。[通気を妨げると、カート内部の温度が過度に上昇し、本システムの性能や寿命を低下させる可能性がある]

・コンソールの引出しにマーカー等を収納する際は、3.6kg を超えな

取扱説明書を参照すること

いこと。[傾斜面で本システムが転倒する可能性がある]
・キャスターに液体がかからないように注意すること。[傾斜面等でカートを静止した際にブレーキの利きや安定性を損なう可能性がある]
・コンソールおよびロボットを 1cm 以上の段差を超えて動かさないこと。[カートが不安定になり、患者又は術者に障害が発生する可能性がある]
・本システムの機能性低下リスクを最小限に抑えるため、カート間ケーブルに損傷を与えたり、重い機器をケーブル上に転がして移動させないこと。
・本品はバッテリ電源のみで操作されることが意図されていないので、使用する際は、商用電源に接続して使用すること。
・予備バッテリを充電するため、使用しない場合でも、定期的に本システムを商用電源に接続すること。
・患者マーカーは、術中に位置が変わらないように確実に固定すること。
・レジストレーション後に患者マーカーがずれた場合は、再度レジストレーションをすること。[患者マーカーと患者の位置関係が変わると、ナビゲーションの精度が確保できなくなる可能性がある]
・アームは、術中に位置が変わらないように確実に固定すること。レジストレーション後にアームがずれた場合は、ナビゲーションの前にアームを固定し直し再度レジストレーションすること。
・マーカー及びプローブの位置を変更した際は、再度レジストレーションすること。
・画像編集を行う場合は、術前にマージの正確性を確認すること。
・本システムのハードウェアおよびソフトウェアは、ナビゲーション手術に習熟した医師が使用すること。又は習熟した医師の指示に従って使用すること。
・本品のソフトウェアより作成した 3D モデルは、他の患者情報及び解剖学的知識と照合し、確認を行ったうえで使用すること。
・患者の治療を開始する前に、システムのインプットデータ及びアウトプットデータの信頼性について確認すること。
・精密な機械部品で構成されているため、慎重に取り扱うこと。
・本品はトレーニングを受けた医療スタッフ以外使用しないこと。
・手術室内で手術を行う前に、機能試験を実施すること。手術を始める前にシステムを起動し、システムが正常にブートアップされ患者のデータが関連するナビゲーションアプリケーションに正常に読み込まれたことを確認すること。
・全てのマーカーがカメラにはっきりと映るようカメラを配置すること。
・トラッキングには、患者用マーカーが常にカメラに写っている必要がある。
・視認性を確保するため、清潔で乾いた滅菌済みマーカーを使用すること。
・カメラがマーカーを検知することができない場合は、レンズ部が清潔で破損していないことを確認すること。
・レジストレーションの開始前に全てのマーカーとプローブが固定されていることを確認すること。
・本品の全ての構成品は MRI に対応していない。
・本品は防水されていないため、本品に液体を浸入させないこと。[故障のおそれがある]
・使用前及び手術中に、カメラのレーザーポインタが清潔で破損していないことを確認すること。
・患者の上にカメラを配置しないこと。
・機能性と安全性を保証するために定期的に点検を受けること。
・使用開始前にプローブにマーカーを固定する際は、隙間なくねじ込まれていることを確認すること。ギャップがある場合は、マーカーを使用しないこと。
・本品のコンソールを滅菌しないこと。
・レジストレーション及びナビゲーションの間、カメラレンズから患者マーカーまでの視野が妨げられないよう常に注意すること。
・患者マーカーを O フレームに取り付ける際にはその位置が術者の妨げにならないよう、注意すること。
・光源や反射性の高い物がカメラ視野に影響しないように注意すること。[赤外線により位置情報を取得しているため、手術室における他の赤外線発光体の干渉を受ける可能性がある]
・機器の使用中は次の事項に注意すること。
- 診断・治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
- 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- 機器及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
- 機器に患者がふれることのないよう注意すること。
・機器の使用後は次の事項に注意すること。
- 定められた手順により操作スイッチなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
- コード類の取り外し際してはコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
- 付属品、コード、コネクタなどは清潔にしたのち、整理してまとめておくこと。
- 機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
・本装置の推奨される電気的定格を越えないこと。定格を越えるとシステムを損なう可能性がある。
・本品へは低出力 USB デバイス（例： USB メモリースティック、マウス、キーボード、フットスイッチ、その他 適合性が確認されているデバイス ）のみを接続すること。ハイパワーUSB デバイスや電源内蔵タイプの USB デバイス（例： HDD、スマートフォン、携帯用の音楽プレーヤー）を接続しないこと。[システムの安全性と有効性が保証されないおそれがある]
・IEC（又は JIS）対応システムのみ LAN ポートに接続すること。
・故障の疑いがある場合は、システムの使用を中断すること。
・システムの通気口をドレープなどで塞いだり覆わないこと。また、システムの通気が正常に機能しているか定期的に点検すること。[空気が通気口を通って循環せず、発熱する可能性がある]
・タッチディスプレイは、不適切な角度から見ると色が正しく表示されない可能性があることに注意すること。
・本品は無線妨害を生じたり、隣接する装置の運転を中断するおそれがある。場合によっては、デバイスの向きや位置を変える、場所をシールドするなどの是正策をとること。
・携帯型および移動型の無線通信が本品に影響することがあるので注意すること。
・緊急事態（筐体、部品、またはケーブルの破損、液体や異物の侵入など）が発生した場合は、直ちに機器の電源を切り、電源コネクタを取り外し、弊社のサポート部門まで連絡すること。
・静電放電の可能性があるため、患者と本品の一部または電気的な接続部を同時に触らないこと。
・（地震や爆発など）異常な衝撃を受けた後は、本品を使用しないこと。
・システムに付属の電源ケーブルのみを使用すること。
・本品は、リアルタイムビデオ配信の用途を意図していないため、リアルタイムが要求されるソース（内視鏡など）は、専用ディスプレイまたは光学システムに直接接続すること。
・悪意のあるソフトウェアによる感染の可能性があるので、セキュリティー保護されていないネットワークに機器を接続しないこと。セキュリティー保護されていないネットワークにシステムを接続した場合は、当社によるシステムの機能を保証できないおそれがある。
・主電源からシステムの電源コードを抜いた後も電圧が残っている可能性があるので、最低 30 秒は電源プラグに触れないこと。
・本品に接続される外部電源が電気定格ラベルに示される電源のタイプと一致することを確認してから接続すること。
・本品の筐体を開けたり、修理（部品、冗長型電源、ハードディスク、ファンの交換等）をしたりしないこと。
・LCD パネルが損傷した場合（ガラスの破損など）は、漏れた液体が皮膚、粘膜（目 、口）、食品などに触れないようにすること。蒸気を吸い込まないこと。接触した場合は、大量の石鹸と水で体や衣類に付着したすべてを洗い流すこと。

2. 不具合・有害事象
1) 重大な不具合

取扱説明書を参照すること

・本システムの機能不良、動作不良
・本システム及び付属品の破損、変形

2) 重大な有害事象
・患者又は術者への傷害
・神経の損傷、麻痺
・血管、組織の損傷及び穿孔
・感染
・手術時間の延長及び再手術
・レーザー光による目の損傷

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

直射日光および高温多湿を避け、清潔な場所で保管すること。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

・本品は使用前に、適切な方法による洗浄及び滅菌をすること。また、洗浄及び滅菌の詳細については、取扱説明書を参照すること。
・本システムの電気部品が組み込まれている構成品を液体に浸せきしないこと。液体が侵入したことが疑われる場合は、電源に接続する前に乾燥していることを確認すること。
・使用前に光学カメラレンズを清拭すること。汚れていた場合、乾いた布で清拭し、紙製品は用いないこと。[紙製品はレンズに傷を付ける可能性がある]

2. 業者による保守点検事項

・本システムに異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、弊社担当者まで連絡すること。
・1 年おきに、定期点検を実施すること。

【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：ジャパンコーヨン株式会社
電話番号：043-297-0711（代）
製造業者：コーヨン テクノロジー社（韓国）
[Koh Young Technology, Inc.]

取扱説明書を参照すること