

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（JMDN コード：38723023）*

（手術用ロボットナビゲーションユニット JMDN コード：38723013）

ExcelsiusGPS ガイド機能付きナビゲーション システム

特定保守管理医療機器

【警告】

- ・ 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。]
- ・ 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。]
- ・ 本品のレーザーポインターはクラス 2 のレーザー製品である。レーザー光を決して直接覗き込まないこと。[レーザー光が直接眼球に照射された場合、角膜に重篤な損傷を引き起こす恐れがある。]

【禁忌・禁止】

- ・ 本品に他のソフトウェアをインストールしないこと。
- ・ 弊社が認める製品以外と併用しないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要 *

本品は、脊椎の外科手術および定位脳手術において、CT、MR(定位脳手術のみ)画像及び/又は蛍光透視画像を用いて、手術用器械の軌道および整形外科用インプラント(脊椎スクリューおよび脊椎ケージ)又は定位脳手術用インプラント(電気刺激用リード)の位置決めをするための計画を本品のモニター上で行い、術者が作成した計画に合わせて手術用器械の軌道をガイドする機能を持つナビゲーションシステムである。

2. 形状、構造 *

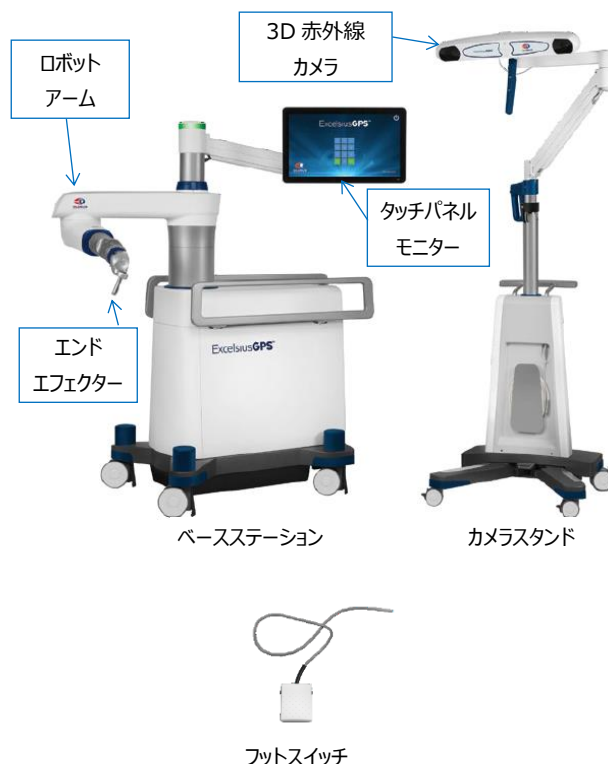
本品の構成は以下の通り。（*は本承認外）

1	本体	ベースステーション、及びカメラスタンドに分かれる。
	ベースステーション	設定や計画等の操作及びモニタリングを行うためのタッチパネルモニターと、手術器械をガイドするためのロボットアームを備える。キャビネット内にメインコンピュータを内蔵する。
	ロボットアーム	内蔵のサーボモーターにより、5 軸の自由度で動作する。先端付近にあるプレスレットを指で挟み込んで複数のスイッチを押すことによりロボットアームの動作が有効になる。
	カメラスタンド	アクティブ赤外線マーカ―や反射マーカ―※を撮影するための 3D 赤外線カメラシステム、及び方向確認用レーザーポインターを備える。ベースステーションとカメラケーブルで接続される。
	フットスイッチ	スイッチを踏むことにより、ロボットアームの動作を開始する。
2	エンドエフェクター	複数のアクティブ赤外線マーカ―を備える。ロボットアームの先端に、ブラケットを用いて取り付ける。先端には、器械を挿入しガイドするためのガイドチューブを備える。
	モーション ロック エンドエフェクター	ロボットアーム先端に、ブラケットを用いて取り付け任意の位置にアームを固定する。

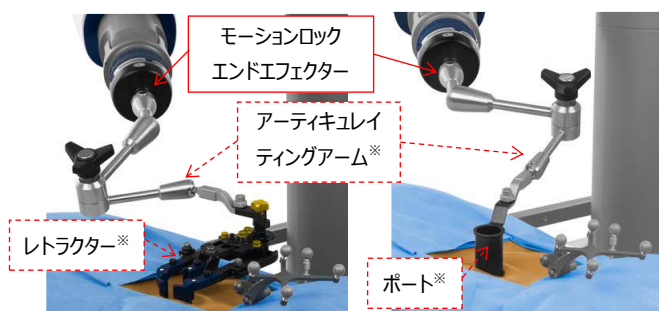
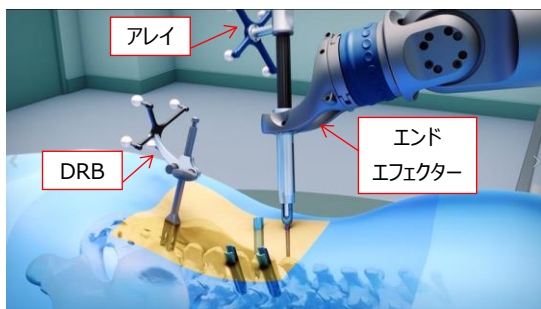
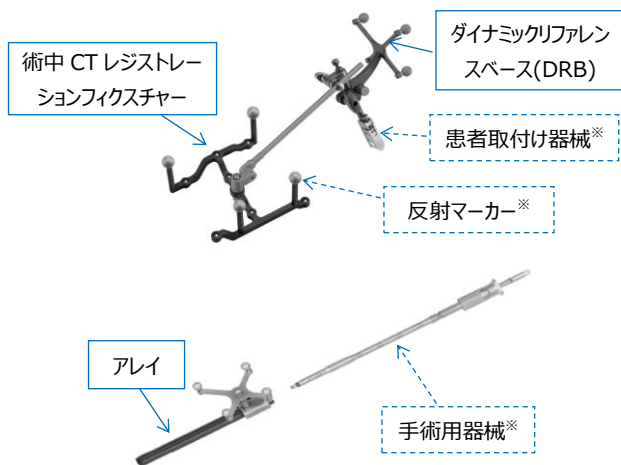
	インターチェンジブル ガイド エンドエフェクター	定位脳手術において用いる。複数のアクティブ赤外線マーカ―を備え、ロボットアーム先端に、ブラケットを用いて取り付ける。先端にガイドするためのガイドチューブを取り付け、器械を挿入する。
3	レジストレーション用器械	反射マーカ―※を取り付けて使用する。レジストレーション時に使用する、X 線基準点を内蔵したレジストレーションフィクスチャーと、レジストレーションにより患者骨格との位置関係が本体に登録され、追跡されるダイナミックリファレンススペース(DRB)がある。
4	アレイ器械	反射マーカ―※を取り付けて使用する。本体による器械の精度検証等に用いるペリフィケーションプローブと、手術用器械※に取り付けて器械及びインプラントの位置を追跡するためのアレイがある。
5	(付属品) 患者固定スタンド	定位脳手術の場合のみ使用する。頭部固定装置と接続し、患者頭部を固定する。

注：オプションとして、PC から本品に無線 LAN 経由で接続し、タッチパネルモニターと同様の操作を行うことができる。

また、PC と通信を行うため、無線 LAN ルーターを本体のメインコンピューターに接続している。



取扱説明書・手術手技書を必ずご参照下さい



(付属品)

- ・患者固定スタンド



3. 電氣的定格

定格電圧及び周波数：100VAC 50/60Hz

消費電力：700VA 以下

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：BF 形装着部

電気機械器具の外郭による保護等級(IP コード)：IP68(フットスイッチ)

5. 原理 (モニター画面は一つの表示例である) *

本装置は、あらかじめ登録した手術用器械およびインプラント(脊椎スクリューおよび脊椎ケージ)の位置情報を画面上に表示することで外科手術を支援する

装置である。また本品は、術者が計画したスクリュー軌道(位置と角度)および手術用器械に応じてロボットアームの位置を動かすガイド機能も持つ。

脊椎スクリュー計画およびクランリアル計画の場合、計画したスクリューおよび手術用器械の軌道を選択し、フットスイッチを踏む又はプレスレットを掴むことにより半自動的にロボットアームが計画した軌道上へ移動し、強固に固定され、ロボットアームの先端に取り付けたエンドエフェクターを手術用器械のガイドとすることができる。脊椎ケージ計画を選択の場合、手術部位付近にロボットアームを移動させ、モーションロックエンドエフェクターをロボットアームに取り付け強固に固定し、開創器と接続することで術野展開や脊椎ケージ設置の支援を行うことができる。

本装置の位置計測方式は光学式である。

光学式の位置計測では、エンドエフェクターのアクティブ赤外線マーカや、患者取付け器械※やアレイ器械等に取り付けた反射マーカ※を本品の赤外線 3D カメラシステム(以下、カメラ)で捉え、三角測量の原理によりマーカの位置(カメラからの距離)を計測する。

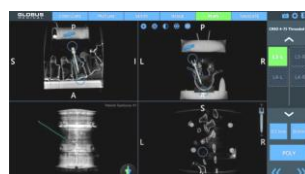
1つの手術用器械※には、アレイを介して4点以上の反射マーカ※が備えられる。このうち3点以上のマーカの位置計測ができれば、アレイの位置・方向を特定することができる。手術用器械※の種類別に専用のアレイが設定されており、種類ごとに反射マーカ※の配置と、アレイの取り付け位置(器械先端からの距離)が規定されている。このため、本品によりアレイのマーカ位置を特定した時に、手術用器械※の種類と位置・方向と共に、先端の位置を推定することができる。

患者骨格と器械等の位置を、本品により表示しナビゲーションするには、X線により撮影した患者骨格の位置と、カメラにより光学的に計測する位置の関連付け(レジストレーション)を行う必要がある。本品のレジストレーションには、術前CT、術中CT、蛍光透視の3つの方法がある。

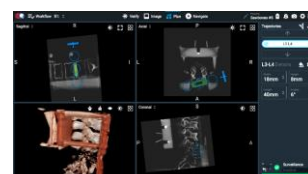
術前CT及び蛍光透視レジストレーションでは、蛍光透視レジストレーションフィクスチャーを蛍光透視装置※のイメージインテンシファイアに取り付けて使用する。これにより、X線基準点(蛍光透視レジストレーションフィクスチャーの透過面)と患者骨格を含めた2次元X線写真を2方向から得ることができる。この時、カメラによってDRBと蛍光透視レジストレーションフィクスチャーの反射マーカ※が追跡されており、撮影時の両者の3次元的位置関係が本品に登録されている。これらの情報により、患者骨格の位置とDRBの位置を関連付けることができる。術前CTレジストレーションの場合は、X線CTデータと蛍光透視による術中のデータを本品で統合して扱うことが可能である。データはDICOM 3.0形式で、ネットワーク又はUSB等を経由して本品に取り込むことができる。術中CTレジストレーションでは、術中CTレジストレーションフィクスチャーを患者骨格の近傍に固定し、CT装置※による撮影を行う。これにより、X線基準点(術中CTレジストレーションフィクスチャー)と患者骨格を含めた3次元データを得ることができる。この時、カメラによってDRBと術中CTレジストレーションフィクスチャーの位置関係が本品に登録されており、これらの情報により患者骨格とDRBの位置を関連付けることができる。

得られた患者骨格データに対し、脊椎の外科手術では脊椎スクリューまたは脊椎ケージの設置部位、サイズ、位置・方向を、定位脳手術では手術用器械の位置、方向を計画する。計画はそれぞれのモジュールに対して保存される。計画は、本体のタッチパネルモニターを用いて行うが、無線または有線のネットワーク経由で本体と接続するPCによって、離れた位置から本体画面のクローンを操作して行うこともできる。

計画時：スクリューの場合



計画時：ケージの場合

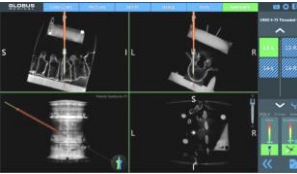


計画時：クラニアルの場合

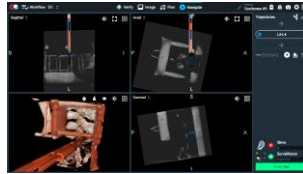


ロボットアームは、内蔵されたメインコンピュータのプログラムにより制御されており、ブレーキ機構を備えたサーボモーターによって駆動される。脊椎スクリュー計画の場合、フットスイッチを踏む(又はプレスレットを指で挟み込む)ことにより、有効化した(選択している)スクリュー計画またはクラニアル計画の軌道へ向けてロボットアームが移動し、軌道に沿って患者骨格へ近づき、一定以上離れた位置でガイドチューブを固定する。この時プレスレットを手で挟むと、荷重センサーによって、ロボットアームを軌道沿いに上下へ誘導できる。

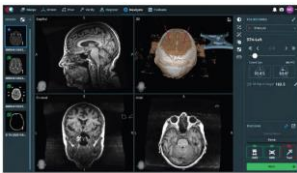
ナビゲーション時：スクリューの場合



ナビゲーション時：ケージの場合



ナビゲーション時：クラニアルの場合



スクリュー計画またはクラニアル計画を有効化している時、ロボットアームが自動的に次の軌道へ移動するモードを Trajectory モードと称する。また、Trajectory モードのうち、軌道上の上下移動ではなく、現在の軌道から次の軌道へ平行的に移動するモードを Gravity モードと称する。

スクリュー計画が有効になっていない場合は、プレスレットを指で挟み込む(又はフットスイッチを踏む)ことで、Wrist モードとなる。Wrist モードでは、手の力をプレスレットの荷重センサーが感知し、ロボットアームが誘導される。ロボットアームを可動範囲内で自由に移動することが可能である。

ロボットアームの移動中には、エンドエフェクター及び DRB の位置はカメラによって常時追跡され、追跡できない場合にはエラーメッセージを表示してロボットアームは停止する。

DRB とは別の位置の患者骨格に、反射マーカ―[※]を一つ備えるサーベイランスマーカ―を設置する。術中にサーベイランスマーカ―と DRB との位置関係を監視することで、DRB が患者骨格に対して一定以上移動してしまい、患者骨格を追跡できなくなった場合に検出し、ロボットアームは停止する。

ロボットアームが障害物に当たったり外力を受けた場合のため、移動中に一定以上の外力を受けると移動を停止する。

計画した軌道上に固定され、器械が挿入されている間は、ロボットアームは動かない。その間、DRB が移動し、軌道が患者骨格とずれた可能性がある場合は、ロボットアームは追従せず、エラーを表示する。また、ロボットアームやエンドエフェクターへ掛かる外力はモニターに表示され、一定以上の外力を受けて手術用器械[※]の軌道がずれる可能性がある場合は、エラーを表示する。

([※]は本承認外)

【使用目的又は効果】*

本品は、脊椎の外科手術および定位脳手術において、手術中の手術用器械の位置情報を把握し、手術用器械の軌道又は整形外科用インプラント(脊椎スクリューおよび脊椎ケージ)又は定位脳手術用インプラント(電気刺激用リード)の位置決めをするための位置情報を患者骨格の CT、MR(定位脳手術のみ)又は蛍光透視画像情報と共に表示し、術者の作成した計画に合わせ手術用器械の軌道をガイドし、術者を支援する。

【使用方法等】

・滅菌方法

エンドエフェクター、レジストレーション用器械、アレイ器械は未滅菌製品のため、使用に際しては洗浄を行い、下記の条件を参考に又は各医療機関により検証され確認された滅菌条件により滅菌を行うこと。

標準的滅菌条件：高圧蒸気滅菌

サイクルの種類	温度	曝露時間	乾燥時間
プレバキューム式	132℃	4 分	30 分

・滅菌ドレープ

ロボットアーム、及びタッチパネルモニターをそれぞれ専用の滅菌ドレープ[※]で覆います。エンドエフェクターは、滅菌ドレープ[※]の上からロボットアーム先端に取り付けます。

・基本的な使用方法

以下の順序で本品を使用します。

- 1) 準備
- 2) レジストレーション
- 3) 手術の計画
- 4) 手術の実施

各手順の詳細については、本品の「取扱説明書」および各インプラントの「手術手技書」をご参照下さい。

・使用方法等に関連する使用上の注意

- 全ての配線及びケーブル等が適切に接続されていることを、使用前に確認すること。
- 使用前に、カメラのレンズが汚れていないことを確認すること。汚れていた場合、乾いた布で拭くこと。ナビゲーションの精度に影響を与える可能性がある。
- 術前 CT レジストレーション、又は術中 CT レジストレーションの場合：X 線 CT[※]を以下のパラメーターにより実施すること。
 - ✓ 連続スライスによるスキャン
 - ✓ 撮影スライス厚：1mm
 - ✓ 推奨ピッチ 1:1
 - ✓ 正方形のピクセルマトリックス
 - ✓ 走査ガントリーをチルトしない
 - ✓ USB メモリでは、画像データは DICOMDIR に非圧縮 DICOM で保存
- 蛍光透視レジストレーション、又は術前 CT レジストレーションの場合：以下の仕様を満たす蛍光透視装置[※](注)を使用すること。
 - ✓ 呼び径 9 インチ又は 12 インチのイメージインテンシファイア
 - ✓ NTSC 又は PAL 信号を出力可能な BNC 端子(注：一般的名称「移動型デジタル式汎用一体型 X 線透視診断装置」又は「移動型アナログ式汎用一体型 X 線透視診断装置」)
- 頸椎等の、逸脱による合併症等のリスクが高い箇所に使用する場合は、リスク低減のため、以下のような方策で精度を維持してください。
 - ✓ 反射マーカ―[※]の汚れに注意し、表面の汚れに気付いた場合はすぐに交換する。
[マーカ―の汚れにより、カメラで検出される位置がズれる、又は検出できない可能性があるため]
 - ✓ DRB 又はサーベイランスマーカ―は、手術部位になるべく近い椎体等に固定する。また連続してスクリューを設置する場合には DRB 等から遠い位置から設置する。

[遠い位置では、術中の椎体の変位を DRB 等の移動で検出できない可能性があるため]

- ✓ 椎体表面になるべく垂直に近い方向に挿入できるようにスクリュー計画を立てる。また、ドリル[※]等の使用時にモニターに表示される外力の大きさに注意する。
[ドリル[※]等が骨の表面に対して斜めになると、先端を逸脱させるような外力が発生するため]
- ✓ ドリル[※]等をガイドチューブに挿入し、先端を刺入点に当てた状態で正しい位置にあるかを確認する。

([※]は本承認外)

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 本装置の操作は、弊社の提供するトレーニングを受けた有資格者が行うこと。
- 使用前、使用中、使用後に、本装置の破損、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。
- 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、本装置の使用を直ちに中止すること。
- 爆発や火災が起こる可能性があるため、本装置を可燃性ガスや爆発性ガスの存在下で使用しないこと。
- システムの構成品にはバッテリーを内蔵しているものがある。バッテリーを火中に投げ入れたり再充電や分解したりすると、破裂や発火のおそれがあるため、取扱いには十分注意すること。
- 本装置はバッテリー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。
- 本装置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。
- 本装置の推奨される電氣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。
- 本装置は精密機器であり、損傷を受けやすいため、注意して取り扱うこと。
- 本装置は防水形ではないため、液体のかかる場所では使用しないこと。
- ダイナミックリファレンスペースは、術中に位置が変わらないように適切に固定すること。ダイナミックリファレンスペース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。
- 光学システムは赤外線を放射し、赤外線干渉を引き起こす、又は起こしやすい可能性があるため注意すること。
- 本装置の動作環境は以下のとおり。定められた環境下で使用する。

温度	10～27 °C
気圧	700～1020 hPa
湿度	20～75% (結露無きこと)

2. 併用医療機器 *

本品は、以下の品目と組み合わせて使用する。

販売名	承認番号等
ExcelsiusGPS ガイド機能付きナビゲーション システム器械セット	13B1X00051G00025
ExcelsiusGPS ガイド機能付きナビゲーション システム専用ドレープ	13B1X00051G00026
ExcelsiusGPS ガイド機能付きナビゲーション システム クラニアル器械セット	13B1X00051G00040
レクセル ステレオタクトック システム ^{※1}	21600BZY00646000

販売名	承認番号等
メイフィールド・頭部三点固定器 ^{※2}	13B1X00167000041
メイフィールド・インフィニティ・スカルクランプ ^{※2}	13B1X00167000049
メイフィールド・XR-2 スカルクランプ ^{※2}	13B1X00167000183
メイフィールド・MF2 スカルクランプ ^{※2}	13B1X00167000216
パワーツール ハイスピード ドリル ビット	303AFBZX00054000
De Soutter 電動ドライブ ^{※3}	301ADBZX00072000
De Soutter ドリルアタッチメント ^{※3}	27B1X00116000284
クラニアル ドリル	304AFBZX00076000

※1 製造販売業者：エレクト株式会社

※2 製造販売業者：欧和通商株式会社

※3 製造販売業者：日本メディカルネクスト株式会社

本品で使用可能なインプラントは以下のとおり。(各インプラントに対応する、本品専用の手術用器械を使用すること。)

販売名	承認番号
CREO スタビライゼーション システム	22900BZX00156000
CREO MIS スタビライゼーション システム	22900BZX00180000
QUARTEX O-C-T スタビライゼーション システム	23000BZX00057000
CREO AMP スタビライゼーション システム	30100BZX00004000
SUSTAIN-O PEEK ランバー ケージ システム	22900BZX00301000
RISE Ti ランバー ケージ システム	22900BZX00420000
ALTERA ランバー ケージ システム	23000BZX00200000
SUSTAIN-O TPS ランバー ケージ システム	23100BZX00002000
TransContinental PEEK ケージ システム	30200BZX00147000
RISE-L ランバー ケージ システム	30300BZX00067000

3. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- 本装置の機能不良、動作不良
- 本体及び付属品の破損、変形
- 電源コードの断線や接触不良による機能不良、動作不良

2) 重大な有害事象

- 神経の損傷、麻痺
- 血管、神経、組織の損傷及び穿孔
- 本装置及び付属品の破損により発生する破損片の体内遺残及び破損片による二次的感染
- 本装置及び付属品の不具合による手術時間の延長及び再手術
- 感染
- レーザー光による目の損傷

【保管方法及び有効期間等】 *

・保管条件

温度	5～40 °C
気圧	700～1020 hPa
湿度	5～75% (結露無きこと)

【保守・点検に係る事項】*

1. 使用者による保守点検(日常点検)
 - 目視による点検
 - ✓ 本装置の外観に異常が無いこと。
 - ✓ ケーブル、附属品などに損傷や磨耗が無いこと。
 - 滅菌不可の構成品の清掃
 - ✓ 滅菌不可の構成品は、使用前に適切な方法による清拭を実施すること。詳細については、取扱説明書を参照すること。
 - ✓ 滅菌不可の構成品を液体に浸漬したり、消毒剤をスプレーしたりしないこと。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内部が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確認すること。レンズが汚れていた場合、乾いた柔らかい布で清拭し、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
 - 本装置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年ごとの定期点検を弊社又は弊社の指定する業者に実施すること。

【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 グローバスメディカル株式会社
電話番号：03-6402-3311 (文献請求先：品質保証部)
 - ・製造業者 グローバスメディカル社 (METHUEN)
GLOBUS MEDICAL, INC. (METHUEN)
- 製造業者所在国 アメリカ合衆国