

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

fiagon ナビゲーションシステム

【警告】

1. 再処理を必要とする構成品をクロイツフェルト・ヤコブ病 (CJD) に罹患している又は罹患が疑われる患者に使用した場合は、他の患者への再使用をせずに廃棄すること。[他の患者や術者に感染する可能性がある]
2. シャントポインタ又はパイオプシーポインタを使用する際は、中枢神経に直接触れないよう脳室カテーテル又はパイプシーカニューレを使用すること。[ポインタから電磁波が伝導する可能性がある]

【禁忌・禁止】

<適用対象(患者)>

電磁干渉の可能性があるため、以下の患者へ使用しないこと。

1. 植え込み型ペースメーカや除細動器を使用する患者[動作異常等が生じるおそれがある]
2. 脳深部刺激療法により脳深部刺激電極リードが留置されている患者[動作異常等が生じるおそれがある]
3. インスリンポンプを装着する患者[動作異常等が生じるおそれがある]

*【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は、以下の標準構成品、付属品、オプション構成品から構成される。

標準構成品 (外観図)

(1) ナビゲーションユニット (2.外観に示すとおり)

モニタユニット
ナビゲーションハブ
インストルメントハブ
キーボード (一般市販品)
マウス (一般市販品)
電源アダプタ (一般市販品)
フットスイッチ

(2) ヘッドレスト

ヘッドレスト Flat



ヘッドレスト Maquet



ヘッドレスト Universal



ヘッドレスト Trumpf



ヘッドレスト Horseshoe



(3) ポインタ

フレックスポインタ

レジストレーションポインタ



ファインポインタ



(4) ローカライザ

ヘッドバンド用ローカライザ 粘着パッド用ローカライザ



骨スクリュー用ローカライザ

骨スクリュー用ローカライザ

ボーンアンカーローカライザ



付属品 (外観図)

(5) ヘッドバンド



(6) 粘着パッド (単回使用)



オプション構成品 (外観図)

(7) マップーフレーム



(8) リモートコントロール (一般市販品)

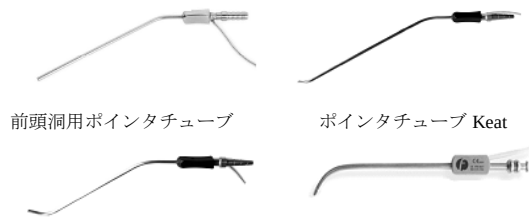


取扱説明書を必ずご参照ください

(9) ポインタチューブ

ストレートポインタチューブ

Stammberger ポインタチューブ



(10) フレックスチューブ

(11) ポインタシエル

ポインタシエル

ポインタシエル Universal



(12) ヘッドレスト

①アーム付ヘッドレスト

②フレックスアームアダプター付ヘッドレスト

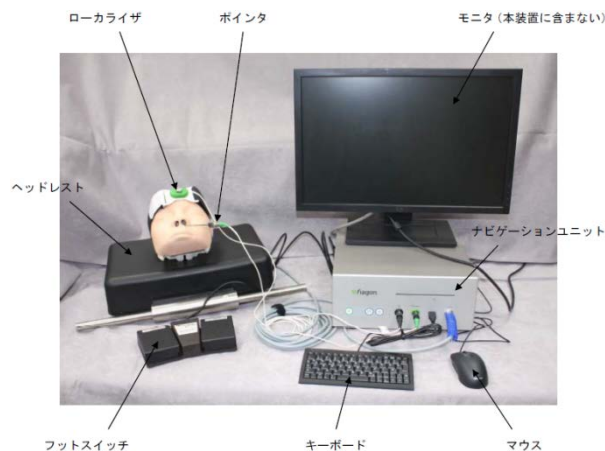


(13) ポインタ (シャントポインタ/パイプブシーポインタ)



2. 外観

本装置の標準構成品の外観は以下のとおり。



3. 電氣的定格

定格電圧：AC 100～240 V
周波数：50/60 Hz
電源入力：200VA

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

電撃に対する保護の程度による装着部の分類：BF 形

水の有害な侵入に対する保護の程度による分類：IP20

EMC 規格：IEC60601-1-2：2007

5. 動作原理

本装置は、ナビゲーションユニットに格納されたソフトウェアにより、手術時に器具の位置情報を表示する「手術用ナビゲーションユニット」である。

本装置は、操作者によりオンライン/オフラインでナビゲーションユニットに取り込まれた術前の CT、MRI、CBCT の画像データを編集し、患者画像としてモニタ（本装置に含まない）に表示する。

本装置は、ヘッドレストに内蔵された磁界発生器により手術領域に磁界を発生させ、器具に取り付けられたサーチャコイルが磁界の変化により生じる誘導電流から器具の位置を検出する。

＜通常のレジストレーションを行う場合＞

操作者により、患者頭部に装着されたローカライザに基準点を設置して、モニタに表示された患者画像の解剖学的特徴点に対応する、実際の患者の解剖学的特徴点を登録し、ナビゲーション画像空間と実空間を一致させるレジストレーションを行うことにより、患者と器具の位置関係をモニタの患者画像上に表示する。

＜オートレジストレーションを行う場合＞

患者頭部に装着されたローカライザと、患者頭部の周囲に配置されたマッパーフレームのローカライザによりマッパーフレームの位置が検出される。操作者がリモートコントロールを用いてマッパーフレームが異なる位置に入るように患者の顔を撮影する。撮影された患者の顔の画像データから患者頭部の 3 次元画像を構築し、マッパーフレームのマーカー位置を基準に、ナビゲーション画像空間と実空間を一致させるレジストレーションが自動的に行われ、患者と器具の位置関係がモニタの患者画像上に表示される。

【使用目的又は効果】

本装置は、手術時に器具の位置情報を、術前の CT、MRI、CBCT の画像データに重ね合わせて表示することで、外科手術を支援する装置である。本装置は、特に耳鼻咽喉科や脳神経外科の外科手術領域で適用可能である。

【使用方法等】

詳細については、取扱説明書を必ず参照すること。

1. 使用前の準備

- (1) ポインタ、ポインタチューブ、フレックスチューブ、ポインタシエルはオートクレープ滅菌し用意する。【保守・点検に係る事項】の「滅菌」を参照。
- (2) ナビゲーションユニットにモニタを接続し、各々の電源ケーブルを商用電源に接続する。
- (3) ナビゲーションユニット、モニタの電源スイッチを入れる。
- (4) ヘッドレストを手術台の型式に合わせ選択し取り付ける。
- (5) ナビゲーションユニットのオン/オフボタンを押すと、ソフトウェアが起動し、モニタにメインスクリーンが表示される。ビデオカメラ使用時は、モニタにビデオ映像が表示される（フルスクリーンビデオモード）。

- (6) マウスをクリックすると、モニタにソフトウェアの機能が表示される（入力モード）。
- (7) ナビゲーションユニットに術前の CT、MRI、CBCT の画像データをオンライン/オフラインで取り込むと、モニタに画像データが表示される。必要に応じて、画像データを編集する。キーボードで情報を編集する。
- (8) ヘッドレストケーブルをナビゲーションユニットに接続する。
- (9) ローカライザを患者頭部に装着し、ローカライザケーブルをナビゲーションユニットに接続する。ヘッドバンド、粘着パッド又は骨スクリュー用のいずれかを選ぶ。

＜通常のレジストレーションを行う場合＞

- (10) ポインタケーブルをナビゲーションユニットに接続する。
- (11) ポインタを磁界が発生している手術領域に移動させると、モニタの患者画像上に器具の位置情報が表示される（ナビゲーションモード）。
- (12) モニタに表示された患者画像の解剖学的特徴点に対応する、実際の患者の解剖学的特徴点をポインタで登録し、ナビゲーション画像空間と実空間を一致させるレジストレーションを行う。その後、治療に使用するポインタに差し替える。

＜オートレジストレーションを行う場合＞

- (13) マッパーフレームを患者頭部の周囲に配置し、マッパーフレームケーブルをナビゲーションユニットに接続する。マッパーフレームが磁界内にあることを確認する。
- (14) リモートコントロールを用いてマッパーフレームが異なる位置に入るように患者の顔を撮影すると、各画像データはナビゲーションユニットに自動的に送信され、ナビゲーションユニットはレジストレーションを自動的に行う。その後、マッパーフレームを治療に使用するポインタに差し替える。

2. 術中の操作

- (1) モニタの患者画像上に表示されたポインタ、器具に取り付けたポインタチューブ、フレックスチューブ、或いはポインタシェルによる位置情報を確認しながら、器具を操作する。フットスイッチでナビゲーション開始/停止と、画面のビデオ撮影や写真撮影をする。

3. 術後の処置

- (1) ポインタケーブル、ローカライザケーブル、ヘッドレストケーブルをナビゲーションユニットから取り外し、ローカライザを患者頭部から取り外す。粘着パッドは廃棄。
- (2) ナビゲーションユニットのオン/オフボタンを押す。
- (3) ナビゲーションユニット、モニタの電源スイッチを切り、各々の電源ケーブルを商用電源から取り外す。

＜使用方法等に関連する使用上の注意＞

- (1) 使用前に関連する器具が全て適切に洗浄及び滅菌されていることを確認すること。
- (2) データの喪失、ウイルス侵入を防ぐため、本装置の設定を進める前にネットワークケーブルを取り外すこと。
- (3) ナビゲーション使用時はモニタを手術領域から 20 cm 以上離すこと。
- (4) 全ての配線及びケーブル等が正しく確実に接続されていることを、使用前に確認すること。
- (5) 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。
- (6) 選択した器具が正しくモニタに表示されていることを確認すること。

- (7) 頭部を横向けに固定した状態でレジストレーションを行わないこと。[正しくレジストレーションができない可能性がある]
- (8) 脳外科手術では、オートレジストレーションではなく通常のレジストレーション手順にて行うこと。[レジストレーション実行前に設定を再確認すること]
- (9) オートレジストレーション中は、マッパーフレームが動かないよう注意すること。万一、動いてしまった場合には、再度撮影を行うこと。[正しい位置情報が得られない]
- (10) レジストレーション後は、ローカライザを動かさないこと。万一、動いてしまった場合は、再度レジストレーションを行うこと。[正しい位置情報が得られない]
- (11) レジストレーション後、機器を接続してナビゲーションを開始する前に、既知の解剖学的特徴点の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。ずれが大きい場合は、接続した機器を使用しないこと。[ナビゲーション情報が誤って解釈され、患者に傷害を与える可能性がある]
- (12) 術中にナビゲーションの正確性とシステムの反応を定期的に確認すること。
- (13) 表示位置がちらつく場合は機器を交換すること。[損傷した機器を使用すると不正確な位置情報を表示するおそれがあり深刻な問題が発生する可能性がある]
- (14) フレックスポインタ、フレックスチューブは、様々な箇所まで曲げることができるが 75°を超えて曲げないこと。また、1 回の使用で曲げ回数は 2~3 回が推奨される。
- (15) フレックスチューブは先端から 15mm 以内では曲げないこと。フレックスポインタは先端及びハンドル部から 15mm 以内では曲げないこと。
- (16) フレックスチューブ及びポインタチューブは、内径が 6~8mm のフレキシブル吸引チューブと接続が可能であり、吸引操作を行う場合は最大吸引圧が 90kPa を超えない吸引装置を使用すること。
- (17) フレックスチューブ及びポインタチューブは、使用中に詰まりが発生した場合にはシリンジを用いて洗浄すること。[吸引口先端から棒状の器具を挿入するとセンサーやセンサー保護キャップが損傷することがある]
- (18) フレックスチューブ及びポインタチューブは、1 時間を超える連続使用を意図していない。4 時間を超える手術では、そのことを考慮して使用すること。
- (19) ローカライザは、術中に位置が変わらないように適切に固定すること。ローカライザ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。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- (1) 本装置は手術支援システムであり、医師の知識、経験及び判断に代わるものではない。
- (2) 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。
- (3) 電磁波の影響で不具合を生じる可能性があるため MR 環境下、MR 室では使用しないこと。
- (4) 本装置には無停電電源（UPS）が含まれていないため、外部電源の接続が確実であることに注意すること。[電源接続が外れると電源が遮断され、治療、処置等が中断される。またソフトウェアの処理も中断され、情報が失われる可能性がある]
- (5) 本装置は、必ず保護接地すること。
- (6) 感電の可能性があるため、術者は患者と本装置の電源部分又はフットスイッチへ同時接触しないこと。
- (7) 磁場領域内又は付近に電氣的ノイズを発生する機器を近づけないこと。[ナビゲーションの精度を低下させる可能性がある]
- (8) 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。
- (9) 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。
 - (10) 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。
 - (11) 本装置の動作環境温度は、15℃～35℃である。定められた温度内で使用すること。
 - (12) 停電等により電源が遮断された場合、ソフトウェアの処理が中断され、一部の情報が失われる可能性がある。電源復旧によってシステムが再スタートすると、中断される前段の状態が表示されるが、必要に応じて再レジストレーションを行うこと。
 - (13) 本装置は日本語入力に対応していないため、CT、MRI、CBCT等の画像撮影時の患者情報はローマ字入力のこと。
 - (14) 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。
 - (15) 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。

<相互作用>

〔併用注意〕（併用に注意すること）

電磁界を発生させる医療機器、ラジオ波手術器や電気手術器具又は無線機器などは、ヘッドレストやポインタ等に電磁干渉による影響を与え、ナビゲーション精度を低下させる可能性がある。電磁干渉を受けないよう十分な距離をとって使用すること。

<不具合・有害事象>

1. 不具合

重大な不具合

- ・ 附属品の破損・変形（ポインタ、ポインタチューブ、フレックスチューブ、ポインタシェル、シャントポインタ、バイオブシーポインタ）

その他の不具合

- ・ 本装置の破損、変形
- ・ 機器の故障（不機能）
- ・ 器具の接続不良
- ・ 器具のセンサー不良

2. 有害事象

重大な有害事象

- ・ 神経の損傷、麻痺
- ・ 血管、組織の損傷、穿孔

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管環境

温度：15～35℃

湿度：30～75%（結露しないこと）

使用環境

温度：15～35℃

湿度：30～75%（結露しないこと）

2. 耐用期間

ナビゲーションユニット

設置後7年〔自己認証（製造業者データ）による〕

（正規の保守・点検を行い、指定された使用条件で使用された場合であり、点検状況、使用状況により差異を生じることがある。）

【保守・点検に係る事項】

点検には使用者が行う使用者点検とサービスエンジニアが行う業者点検とがある。詳細について、取扱説明書及び添付

文書「fiagon ナビゲーションシステム」の付属品を参照すること。

<使用者による保守点検事項>

1. 使用前

- ・ 外観上の目視点検
- ・ ナビゲーションユニットが正しく起動することの確認

2. 使用后

- ・ 装置の清拭
- ・ データ通信用ネットワークへ接続されていないことを確認する〔**予期せぬウイルス侵入を予防するため**〕
- ・ 滅菌対象器具の再処理

ポインタ（フレックスポインタ、ファインポインタ）、ポインタチューブ、フレックスチューブ、ポインタシェル、シャントポインタ、バイオブシーポインタ（レジストレーションポインタは滅菌不可）

滅菌方式：オートクレーブ プレバキュウム式

推奨滅菌条件

滅菌温度：132℃

滅菌時間：4分

乾燥時間：20分

3. 定期点検（1回/3ヵ月および手術前日）

- ・ ポインタ製品の交換
- ・ ナビゲーションユニットのコネクタ接続箇所には破損がないこと
- ・ ナビゲーションユニットのネジ類に緩みがないこと
- ・ 動作テスト

<業者による保守点検事項>

定期点検 1回/年

- ・ 装置外観の点検
- ・ 装置外部及び空冷ファンの清拭
- ・ 安全性の点検
- ・ 動作機能テスト
- ・ 部品の交換

【主要文献及び文献請求先】

株式会社アダチ

電話番号：06-6942-3371

**【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

株式会社アダチ

大阪府大阪市中央区内平野町3丁目2番10号

電話番号：06-6942-3371

製造業者：フィアゴン ゲーエムベーハー社

（FIAGON GmbH）

輸入先国：ドイツ