

【FG-04】

* 2024 年 10 月（第 2 版）
2023 年 2 月（第 1 版）

認証番号： 304ALBZX00028000

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
一部再使用禁止

Cube4D ナビゲーションシステム

【警告】

- 再処理を必要とする構成部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]

【禁忌・禁止】

再使用禁止
粘着パッド[粘着性を損なうため]

＜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。

- 植え込み型ペースメーカ（モノポーラ型）を使用する患者。[動作異常等が生じるおそれがある]
- 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]
- 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]

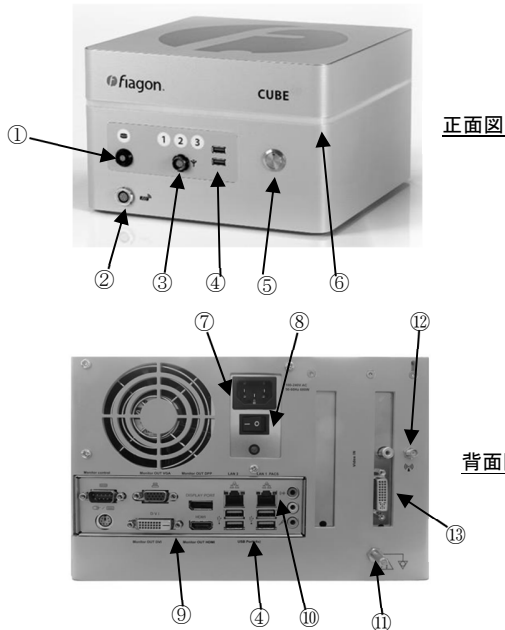
* 【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本装置は、以下の標準構成部品、付属品（オプション構成部品）から構成される。

標準構成部品（外観図）

- ・ コンソール本体



番号	名称	機能
①	プラスポート	手術器具、ローカライザ、バーチャアイのマッパーフレームを接続する。
②	ナビゲーションセンサーポート	ヘッドレストを接続する。
③	バーチャリンクポート	バーチャリンクを接続する。
④	USB ポート	USB 機器用ポート。バーチャアイの USB ケーブル、USB メモリやフットスイッチ等を接続する。
⑤	ON/OFF スイッチ	システムを起動/シャットダウンするスイッチ。
⑥	LED フィールドバックバー	コンソール本体や接続した手術器具の状態を色や点灯状態（正常状態、故障等）で表示する。
⑦	電源ソケット	商用電源コードを接続する。
⑧	主電源スイッチ	電源を入れるためのスイッチ。
⑨	ビデオ入出力ポート	モニターやビデオ機器用ポート。
⑩	ネットワーク LAN 接続ポート	
⑪	等電位化端子	等電位化用の端子。
⑫	Wi-Fi アンテナ	施設内の無線 LAN と通信する。
⑬	内視鏡画像用ポート	

- ・ バーチャリンク（インストールメントハブ）



取扱説明書を必ずご参照ください。

・ヘッドレスト

ヘッドレスト (NanoRest)



ヘッドレスト Maquet



ヘッドレスト Trumpf



ヘッドレスト Flat



ヘッドレスト Universal



ヘッドレスト Horseshoe



フレックスアームアダプター付ヘッドレスト



・ローカライザ

粘着パッド用ローカライザ C タイプ



ボーンアンカーローカライザ C タイプ



・ポインタ

フレックスポインタ、フレックスポインタ 1.5



レジストレーションポインタ ファインポインタ



シャントポインタ



バイオブシーポインタ



・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



前頭洞用ポインタチューブ



ポインタチューブ Keat



・フレックスチューブ



・ポインタシエル

ポインタシエル



ポインタシエル Universal



・粘着パッド（単回使用）



・フットスイッチ



2. 電気的定格

コンソール本体

定格電圧：AC 100-240 V

周波数：50/60 Hz

電源入力：600 VA

3. 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 の ME 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

4. 材質

ステンレス鋼、ポリエーテルエーテルケトン、エポキシ樹脂

5. 動作原理

本装置は、コンソール本体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/オフラインでコンソール本体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に表示する。

本装置は、ヘッドレストに設置されたエミッタにより手術領域に磁界を発生させ、手術器具に内蔵されたサーチ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。

*＜フォ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。操作者がレジストレーションカメラを用いてマッパーフレームが動かないよう固定し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。耳鼻咽喉科の外科手術領域のみ可能である。

【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、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】

基本的な操作方法

1. 術前の準備

- (1) コンソール本体の電源スイッチを入れる。
- (2) コンソール本体の ON/OFF 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）。
- (3) ヘッドレストをナビゲーションセンサーポートに接続する。バーチャリンクをバーチャリンクポートに接続する。
- (4) 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）。

- (5) コンソール本体に術前の 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。キーボードで情報の編集をする。
- (6) ローカライザを患者頭部に装着し、ローカライザのケーブルをプラスポート又はバーチャリンクに接続する。
※販売名「キューレット」（届出番号 27B1X00111000014）及び販売名「スカルクランプ」（届出番号 27B1X00111000016）と併用可能である。

＜通常のレジストレーションを行う場合＞

- (1) ポインタのケーブルをバーチャリンクに接続する。
- (2) 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）。
- (3) 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。

＜フォトレジストレーション（オートレジストレーション）を行う場合＞

- (1) マッパーフレームケーブルをコンソール本体に接続する。バーチャアイのマッパーフレームを患者頭部の周囲に配置し、マッパーフレームが磁界内にあることを確認する。
- (2) マッパーフレームが動かないよう固定しレジストレーショントリガーボタンを押して、レジストレーションカメラを用いて患者の顔を撮影すると、各画像データはコンソール本体に自動的に送信され、コンソール本体はレジストレーションを行う。

2. 術中の操作

- (1) ナビゲーション用画像に表示される手術器具の位置を確認しながら、手術器具を操作する。

3. 術後の処置

- (1) ON/OFF スwitchを押してシステムをシャットダウンし、主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。

＜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) バーチャアイのマッパーフレームを患者に設置する際に、患者に落としたりマッパーフレームが患者にぶつからないように注意すること。
- (8) フォトレジストレーションの間、患者が動かないようにすること。患者が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。
- (9) コンソール本体の USB ポートにはデータの保管用又はバーチャアイ以外の機器は接続しないこと。
- (10) 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]

- (11) 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]
- (12) 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]
- (13) 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。
- (14) 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]
- (15) 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。]
- (16) バーチャアイのマッパーフレームはコンソール本体又はバーチャリンクの緑色のソケットに接続すること。
- (17) 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。
- (18) フレックスポインタ、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。
- (19) 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。
- (20) 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]
- (21) 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しないこと。また累積使用時間が 1 時間を超えないこと。

*【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) 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。
- (3) 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。
- (4) 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。
- (5) 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]
- (6) 本装置は、必ず保護接地すること。
- (7) 感電の可能性があるため、術者は患者と本装置の金属部分を同時接触しないこと。
- (8) 本システムに接続する前にウィルスに感染していないことを確認すること。
- (9) 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]
- (10) 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。
- (11) 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。]

- (12) 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。
- (13) 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。
- (14) 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。
- (15) 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。
- (16) 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。
- (17) 術中神経モニタリングシステムを使用する際は本品のナビゲーションを一時的に休止すること。[誤作動の原因となる可能性があるため。]
- (18) 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オプシーカニューレを使用すること。
- (19) 開頭手術においてブレインシフトを認められる場合、ナビゲーション画像上の位置と実際の位置との誤差に留意すること。

<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
 - 手術器具の破損・変形、電氣的な破損
 - その他の不具合
 - ・ 本装置の破損、変形
2. 有害事象
 - 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
 - ・ 髄液漏出、視力喪失、無嗅覚
 - ・ 本装置の不適切な操作に伴う出血、水腫、発作、意識障害、運動障害、あざ、しびれ、炎症、神経障害、重篤な健康被害の可能性
 - ・ 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

*【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
 - 保管環境
 - 温度：-10～50℃
 - 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

コンソール本体

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。）

フレックスポイント ファインポイント シャントポイント バイオブシーポイント ストレートポイントチューブ Stammberger ポイントチューブ 前頭洞用ポイントチューブ ポイントチューブ Keat フレックスチューブ ポイントシェル	再処理 10 回までとし、10 回の使用を超えるものは廃棄すること。
レジストレーションポイント 粘着パッド用ローカライザ C タイプ	2 年を超えて使用しないこと。
ボーンアンカーローカライザ C タイプ	2 年を超えて使用しないこと。また、再処理 50 回までとし、50 回の使用を超えるものは廃棄すること。
ヘッドレスト (NanoRest) ヘッドレスト Flat ヘッドレスト Marquet ヘッドレスト Universal ヘッドレスト Trumpf ヘッドレスト Horseshoe フレックスアームアダプター付 ヘッドレスト	7 年を超えて使用しないこと。(正規の保守・定期点検を行い、指定された条件で使用された場合)

【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
- ・ コンソール本体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（取扱説明書に従い実施すること。）

使用後は、洗浄液に浸漬させて組織残渣の乾燥を防ぐこと。
滅菌対象品は、使用后 1 時間以内に再処理されること。

滅菌対象品： ボーンアンカーローカライザ C タイプ
フレックスポイント
シャントポイント
バイオブシーポイント
ファインポイント
ストレートポイントチューブ
Stammberger ポイントチューブ

前頭洞用ポイントチューブ

ポイントチューブ Keat

フレックスチューブ

ポイントシェル

滅菌方式： オートクレーブ プレバキューム式

推奨滅菌条件： 滅菌温度 134℃

(一例) 滅菌時間 2 分

乾燥時間 10 分以上

レジストレーションポイント、粘着パッド用ローカライザ C タイプは滅菌不可である。機器の表面を清拭、消毒し再処理すること。

処理方法： 消毒用ウェットタオル等で外面の汚れを除去し、新しい消毒用ウェットタオル等で外面を消毒用清拭し、外面が濡れたままの状態を最低 3 分維持させる。

3. 定期点検（1 回／3 ヶ月および手術前日）

- ・ ポイント製品の交換
- ・ コンソール本体のコネクタ接続箇所に破損がないこと。
- ・ コンソール本体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：フィアゴン社 (FIAGON GmbH)

輸入先国：ドイツ