

機械器具（12）理学診療用器具
脳神経外科手術用ナビゲーションユニット JMDN コード：38723023
高度管理医療機器・特定保守管理医療機器

Renishaw ニューロメート

滅菌ドレープは再使用禁止

【警告】

- (1) Renishaw ニューロメート（以下、NM）が固定されており、頭部固定装置等が正しく固定され、患者体位並びに頭部が動かないように固定されていること。〔使用中に動いた場合、重篤な有害事象を来す可能性がある〕
- (2) NM コントロールソフトウェアでは、正しい患者体位を選択すること。〔不適切な体位を選択すると、誤ったトラジェクトリーが行われ、重篤な有害事象を来す可能性がある〕
- (3) 患者の頭部が固定されている場合、手術台を動かさないこと。〔重篤な有害事象を来す可能性がある〕
- (4) 患者の頭部が固定された状態では、決して NM の固定ロックを解除しないこと。〔重篤な有害事象を来す可能性がある〕
- (5) ツールホルダーに手術器具等が挿入されている場合、関節アームの動作を指示しないこと。〔重篤な有害事象を来す可能性がある〕

【禁忌・禁止】

- (1) 滅菌ドレープは再使用禁止。
- (2) レーザビームを直接見ないこと。〔重篤な有害事象を来す可能性がある〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状

寸法（mm）：幅 700、高さ 1020、奥行 1500
重量（kg）：210

2. 構造・主要構成ユニット

本装置の主要構成ユニットは以下のとおり。（外観図参照）
詳細は、装置付属の取扱説明書を参照してください。

【各部の名称】

No.	各部の名称
1	主制御装置
2	関節アーム
3	フレーム
4	連結支持装置

【外観図】



3. 電気定格

定格電圧：100-240V
交流・直流の別：交流
周波数：50/60Hz
電源入力：350W
保護の形式：クラス I
保護の程度：BF 形装着部

4. 作動・動作原理

neuroinspire（以下、NI）ソフトウェアを用いて患者から取得した CT/MRI 画像情報をコンピュータに取り込み、目的術部（ターゲットポイント）の位置決め、手術器具等のエントリーポイント、エントリーポイントからターゲットポイントへの軌道（トラジェクトリー）を決定する。
コンピュータからの指令で関節アームのホルダーは、NM に固定された患者頭部のエントリーポイント近位まで移動し、術者は手術器具を取付け、手動で目的術式を実施する。

【使用目的又は効果】

術者用コンソール及び器具の位置検出器を組み合わせ、脳神経外科手術における器具の情報（位置、方向及び距離）を術者用コンソールの画像上に表示する。

【使用方法等】

(1) NM の立ち上げ

- 1) NM のフットブレーキを用いて本機器を固定設置し、NM をプランニングステーションに接続し、電源プラグを接続する。
- 2) 電源スイッチを投入すると、電源オンランプが点灯する。
- 3) NM コントロールソフトウェアを立ち上げ、およそ 3 分間のセルフテストを行う。
- 4) 関節アームを滅菌ドレープで包む。
- 5) ローカライザーを備えた市販の定位フレームを患者頭部に装着して得られた 3D 画像を NM プランニングステーションに取り込む。
- 6) 患者の頭部に装着している定位フレームを NM に接続し、患者を NM に固定する。

(2) 患者情報のレジストレーションとプランニング

- 1) NI ソフトウェアを起動し、得られた 3D 画像情報をプランニングステーションに取り込む。
- 2) [Stereotactic] を選択し、[Fit Fiducial Frame] を選択する。レクセルフレーム並びにこのフレームを含むシリーズを選択する。ローカライザー（MRI 又は CT）を選択する。
- 3) [Fit] ボタンを選択する。得られたマーカーを用いて定位組合せシステムが設定される。計画している手術方法タイプのために適合指標が受け入れられるか、或いは拒否するかを判断しなければならない平均値並びに標準偏差が表示される。
- 4) [＋] ボタンをクリックしてトラジェクトリーを作成し、トラジェクトリー名を入力する。ターゲットポイントとエントリーポイントを決め、調整する。
- 5) [Workflow] をクリックし、[neuro mate®] をクリックして neuroinspire™ の neuro mate® にアクセスする。

(3) 術式の実行

- 1) NI ソフトウェアから実施したいトラジェクトリーを選択し、スタートボタンを押す。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 2) 手術器具のサイズに合った関節アームの組み合わせを選択する。
- 3) トラジェクトリーが計算され、プランニングステーションから RS-232 インターフェースを介して NM に供給される。予め選択したプラン（エントリーポイント並びにトラジェクトリー）に従い、NM は自動的にインストルメントホルダーを定位位置で止める。
- 4) 術者は手術器具をホルダーに挿入し、リニアトラジェクトリーの終点であるターゲットポイントまで手術器具を到達させる。
- 5) それぞれのトラジェクトリーについて 1)の手順から再スタートさせる。NM を動かす前に必ず器具を取り外すこと。
- (4) 終了
 - 1) 手術終了後、手術器具ホルダーから手術用具を取り除き、関節アームをパーキングポジションに移動する。
 - 2) 患者頭部を NM から取り外し、本機器の電源を切り、移動の準備を整えたらフットブレーキを解除し NM を移動して手術場所を清潔にする。
 - 3) 使用したホルダー、定位フレーム、関節アームを NM の取扱説明書に従って滅菌、殺菌、消毒を行い、次の使用に備える。
 - 4) 使用した滅菌ドレープを施設の規則に従って廃棄する。

*【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) NM の使用研修を終了し、NM の使用について十分習熟した者のみが使用すること。
- (2) NM 使用中は常時監視を行うこと。
- (3) 手術モードで使用する前に、液体の浸入等を防ぐために、滅菌カバーで覆うこと。
- (4) 使用前に、NM が固定されており、頭部固定装置等が正しく固定されていることを確認すること。
- (5) 従来の定位固定手技と同様に、画像取得中に患者頭部を動かさないこと。そのため患者頭部をクッション、粘着テープ、その他の方法で固定すること。
- (6) 画像取得中に患者が動かないことが重要である。画像データをコンピュータに転送し、画像を確認する際に画像の途切れやブレなど、画像取得中に患者が動いた可能性を示唆する現象が見られた場合、画像取得をやり直すこと。
- (7) 定位フレームのパーツも含めてしっかり固定されていることを確認すること。
- (8) NM コントロールソフトウェアで間違った患者体位を選択すると、不適切なトラジェクトリーが行われる可能性があるため注意すること。
- (9) フレームあるいはフレーム取り付け具の選択をする必要がある場合、プランニングステーションの画面では確認できないので、自分で選択対象を確認すること。間違った選択により検出困難な位置決めエラーを生じる場合がある。
- (10) 定位固定フレームに患者を固定する場合、設定したトラジェクトリーが関節アームの作動半径内にあることを注意深く確認すること。定位固定フレームの支柱が設定されているトラジェクトリーを妨げないことを確認する。
- (11) NM の位置決め精度は最大誤差 2mm である。NI ソフトウェアで術式を計画する際に、これらの点を考慮に入れること。
- (12) 患者の頭部が固定された状態では、決して NM の固定ロックを解除しないこと。患者の頭部を固定装置から外してから NM を動かすこと。
- (13) 定位フレームのピンを緩めて患者頭部を外す場合、頭部が保持されていることを必ず確認すること。
- (14) ツールホルダーに手術器具等が挿入されている場合、動作を指示しないこと。
- (15) 本品は単純 X 線画像によるプランニングに対応していないため、プランニングに単純 X 線画像は使用しないこと。
- (16) 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。

- (17) 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。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) NM に寄り掛かったり、物を置いたり、立てかけたりしないこと。ツールホルダーの配置が影響されて、不正確になる可能性がある。
- (2) NI が稼働するコンピュータのスイッチをオン及びオフにするときは、NM でも同時に同じスイッチ操作を行うこと。
- (3) NM 据付後、NM の使用に影響する可能性がある変化が使用環境に生じた場合、製造業者に報告すること。
- (4) NM の一部の内部部品は高電圧に曝される可能性があるため、電撃を防ぐため NM の内部構造にアクセスできる部分は開けないこと。製造業者の保守部門又はその承認を得た有資格の保安要員まで連絡すること。
- (5) 手術モードで使用する前に、患者周辺の他の機器が NM 及びプランニングステーションの近辺にある場合は、必ずこれらがすべて適正に作動していること、特に電磁干渉の点について確認すること。
- (6) 画像取得中、あるいはその直後に、4 つのマーカーが画像に表示されていることを確認すること。
- (7) 操作テストで NM の診断が完了したら[OK]をクリックし、NM コントロールの[neuro|mate]ボタンを押し、NM コントロールのソフトウェアが NM と通信できる状態を保持すること。
- (8) 定位フレームあるいはそのパーツがしっかりと固定されていることを確認する。しっかりと固定されていない場合は、術中に患者頭部が動く原因となる。また、レジストレーションに不都合を来し、手術器具等の位置決めに重大なエラーを起こす場合がある。患者と NM との解剖学的構造と画像の位置関係を安定させるために、しっかりと固定することが重要である。
- (9) 定位フレームあるいは NM の位置が変わった場合は、新たにレジストレーションを実行する必要がある。
- (10) レジストレーションが確定した後、NM の精度をチェックするテストを行う必要がある。そのためには、識別できる解剖学的ポイント（或いは他の基準点）をターゲットとして、斜め横方向のトラジェクトリーを計画し、このトラジェクトリーに沿って実行する。レーザホルダーを用いてターゲットに到達できるかチェックする必要がある。このチェックにより、アプリケーションが術式を実行するために十分な精度があるか確認することができる。レーザがターゲットに正確に照射されないか、その誤差が術者の許容範囲を逸脱している場合は、レジストレーションを繰り返さなければならない NI が稼働するコンピュータのスイッチをオン及びオフにするときは、NM でも同時に同じスイッチ操作を行うこと。
- (11) 衝突防止システムが無効の場合、フレームとの衝突の可能性があるとシステムが設定されたトラジェクトリーを許可しないことによりトラジェクトリーを完成できないおそれがある。そのため、術者はアームの動きを継続的に監視しなければならない。トラジェクトリーがシステムに許可されない場合、術者はトラジェクトリーを定義し直す必要がある。ただし、関節アームがその環境内のエレメントと実際に衝突する場合、システムが精度を失った可能性がある。その場合はシステム精度をチェックする必要がある。チェックした精度が十分でない場合は、製造業者に連絡すること。
- (12) 滅菌ドレープを使用する前に、滅菌パッケージに損傷がないことを確認すること。NM 据付後、NM の仕様に影響する可能性がある変化が使用環境に生じた場合、製造業者に報告すること。
- (13) 関節アーム全体を滅菌ドレープで確実に覆うこと。この滅菌ドレープは製造業者が提供したものをを使用すること。
- (14) システムの精度を保つため、関節アームやホルダーに力を加えないこと。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- (15) 使用する前に毎回目視検査を行って、手術器具ホルダーの状態（摩耗、劣化、変形など）をチェックし、必要に応じて損傷したパーツを交換すること。
- (16) 手術器具ホルダーが正しく組み立てられ、関節アームにしっかりと固定されていることを確認すること。関節アームに確実に固定されていない場合は、NM の精度は不確かで、患者を重大なリスクにさらすことになる。
- (17) NM を作動させる前に、NM の作動は良好で、初期化されており、作動が可能であることを確認すること。
- (18) レーザホルダーは未滅菌なので、滅菌条件下では使用しないこと。
- (19) 顕微鏡でレーザビームを直接見てはならない。レーザビームを顕微鏡などの光学器械とレーザホルダーを組み合わせ使用しないこと。
- (20) 最大精度を得るために、NM の初期化は必ずパークポジションで行うこと。何らかの理由によりパークポジション以外で初期化しなければならない場合、パークポジションに戻して再度初期化を行うこと。
- (21) NM には衝突防止検知システムが備えられているが、関節アームが動いているとき衝突のリスクがないことを確認する必要がある。関節アームが患者頭部に近い場合は細心の注意が必要である。
- (22) 使用後、滅菌カバーは使い捨てであるので再使用せず、その地域の法規制に準じて廃棄すること。
- (23) NM の初期化情報が失われたり、システム障害が発生してシステムの再起動を行ったりする必要がある場合、手術器具を手術器具ホルダーから外し、手術器具ホルダーも外しておくこと。
- (24) NM が完全に故障して関節アームを制御できなくなった場合、各アームのアクセスカバーを外して手で動かす。この場合、NM の電源がオフになっていることを確認すること。終了後は必ずアクセスカバーを元の位置に戻しておくこと。

その他にも詳細な注意事項が付属の取扱説明書に記載されているので、熟読した上で厳守すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

常温常湿であり、直射日光のあたらない清潔な場所で保管すること。

2. 耐用期間

10 年 [自己認証（当社データ）による]

【保守・点検に係る事項】

NM の保守・点検は、製造業者、又は製造業者の承認を受けた資格者のみが実施できる。

四半期（3 ヶ月に 1 回）ごとに保守・点検を行うこと：

- ・ 定期保守
- ・ 機能チェック
- ・ 精度チェック
- ・ 校正チェック

【選任製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

[選任製造販売業者]

株式会社エムビーエス

〒101-0021 東京都千代田区外神田 6-16-3 外神田 MN ビル

Tel: 03-5688-3350

Fax: 03-5688-3351

[外国製造業者]

Renishaw Mayfield SARL

（レニショーメイフィールド有限会社）（フランス）

取扱説明書を必ずご参照ください。