

高度管理医療機器

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

特定保守管理

## ステルスステーション 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]。

### 【禁忌・禁止】

<使用方法>

- ・ 磁場式ナビゲーション使用中に植込み型心臓ペースメーカ及び植込み型除細動器のプログラミングやデータ通信を行わないこと[通信障害が発生する可能性がある]。

### 【形状・構造及び原理等】

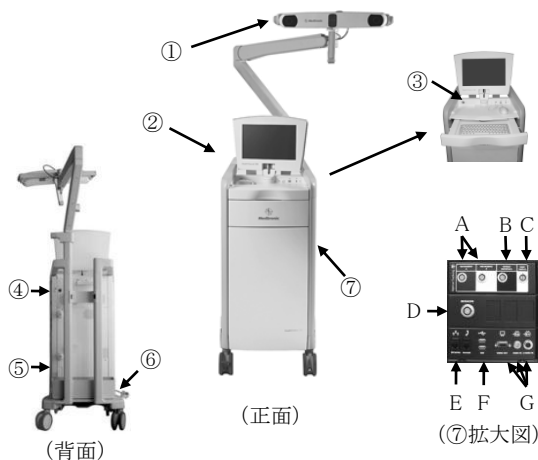
#### 1. 構成

- 1) カート型
  - ・ スタッフカート
  - ・ モニタカート
- 2) 天井据え付け型
  - ・ 光学カメラ
  - ・ モニタ
  - ・ ナビゲーション リレーユニット
  - ・ ナビゲーション インターフェイスユニット
  - ・ ナビゲーションラック
- 3) プランニングステーション
- 4) オプション品
  - ・ EM 用コントローラ
  - ・ エミッター
  - ・ フットスイッチ

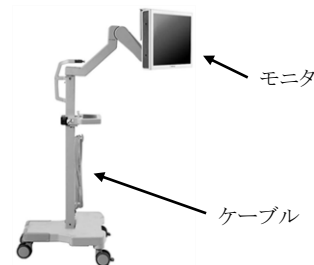
#### 2. 外観図(一例)

##### 1) カート型

<スタッフカート>



##### <モニタカート>



##### 2) 天井据え付け型

<光学カメラ>



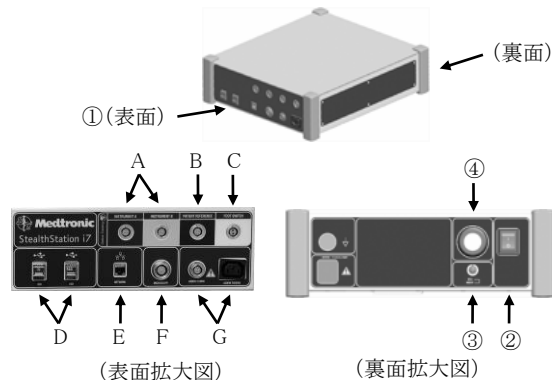
<モニタ>



<ナビゲーション リレーユニット>



<ナビゲーション インターフェイスユニット>



取扱説明書等を必ず参照すること

| 番号 | 各部名称             |
|----|------------------|
| ①  | ブレイクアウトインターフェース  |
| A  | 光学式インスツルメントポート   |
| B  | 光学式リファレンスフレームポート |
| C  | フットスイッチポート       |
| D  | USB ポート          |
| E  | ネットワーク接続ポート      |
| F  | 顕微鏡ポート           |
| G  | EM 用コントローラポート    |
| ②  | NIU 電源スイッチ       |
| ③  | SCU リセットスイッチ     |
| ④  | ケーブル配線孔          |

#### <ナビゲーションラック>

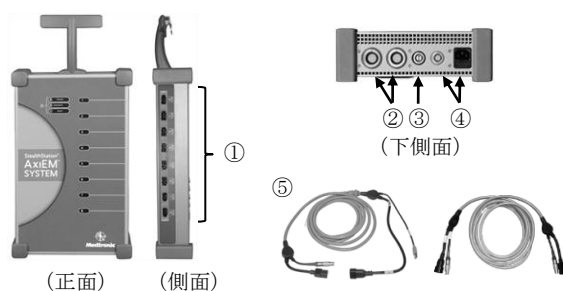


#### 3) プランニングステーション



#### 4) オプション品

##### <EM 用コントローラ>



| 番号 | 各部名称        |
|----|-------------|
| ①  | インスツルメントポート |
| ②  | エミッターポート    |
| ③  | フットスイッチポート  |
| ④  | EM 用ケーブルポート |
| ⑤  | EM 用ケーブル    |

#### <エミッター>



#### <フットスイッチ>



#### 3. 電氣的定格

##### 1) カート型

定格電圧: 100V-120V  
周波数: 50/60Hz  
消費電力: 600VA

##### 2) 天井据え付け型

定格電圧: 100-120V  
周波数: 50/60Hz  
消費電力

ナビゲーション リレーユニット: 200VA  
ナビゲーション インターフェイスユニット: 200VA  
ナビゲーションラック: 500VA

##### 3) プランニングステーション

定格電圧: 100V-240V  
周波数: 50/60Hz  
定格電流: 7A

#### 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: B 形/BF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度の分類: 本体; IPX0

エミッター; IPX2

フットスイッチ; IPX8

#### 5. レーザ製品の安全基準

光学カメラ: IEC 60825-1 クラス 2 に適合

#### 6. 作動原理

##### 1) 手術器具の位置情報を患者画像上に表示する場合

本装置は、あらかじめ登録した手術器具の位置情報を表示することで外科手術を支援する装置である。本装置の位置計測方式には光学式と磁場式がある。

光学式では、手術器具に取り付けられたマーカの赤外線光学カメラで捉え、三角測量の原理でその位置を計測する。磁場式では、エミッターから磁場を発生させ、磁場の変化により手術器具に内蔵されたセンサコイルに生じる誘導電流から、その位置を計測する。

患者又は患者の近傍に基準点となるリファレンスフレームを設置して、モニタに表示された患者画像又は患者の解剖学的ランドマークに対応する、実際の患者の特徴点又は患者の運動情報を登録(レジストレーション)することにより、イメージ空間とサージカル空間が一致し、患者と手術器具の位置関係をモニタに表示することができる。

##### 2) 定位脳手術用フレームを使用する場合

定位脳手術用フレームを患者に設置した後、インジケータを定位脳手術用フレームに設置し、CT、MR 等で画像撮影を行う。プランニングステーション又はスタッフカートにインストールされた定位脳手術用ソフトウェアは、インジケータを基準点として、患者画像上の座標系と、ソフトウェアに予め登録されている定位脳手術用フレームの座標系を合わせる。その後、患者画像上で目的とする到達部位と刺入部位を設定することにより、定位脳手術用ソフトウェアが、到達部位及び刺入部位に対応する定位脳手術用フレーム上の座標値を計算し、表示する。

#### 【使用目的又は効果】

本装置は、手術器具の位置情報を表示することで外科手術を支援する装置である。

本装置が適用可能な外科手術領域は、脳神経外科領域、耳鼻咽喉科領域、整形外科領域である。トラッキングシステム(位置計測方式)は光学式と磁場式がある。

## 【使用方法等】

### 1. 基本的な操作方法

#### 1. 術中ナビゲーションを行う場合

##### 1) 使用前の準備

- (1) 電源コードを商用電源に接続する。
- (2) 電源スイッチをオンにし、ソフトウェアの起動を確認する。
- (3) 術者情報を選択又は登録する。
- (4) フットスイッチをフットスイッチポートに接続する。
- (5) 光学式インスツルメント、光学式リファレンスフレームについては、以下に例示する滅菌方法及び滅菌条件を用いて滅菌すること。

例)高圧蒸気滅菌法

|      | 前真空方式  |
|------|--------|
| 温度   | 132℃   |
| 滅菌時間 | 5 分    |
| 乾燥時間 | 30 分以上 |

##### 2) 機器の接続

##### (1) 光学式ナビゲーションの場合

- a. インスツルメントをインスツルメントポートに接続する。
- b. リファレンスフレームを患者又は患者の近傍に設置する。アクティブタイプの場合は、リファレンスフレームポートに接続する。
- c. 光学カメラをリファレンスフレーム、インスツルメント及び術野を捉えるように設置する。
- d. 光学カメラ及び併用する医療機器類が、システム本体に正しく接続され、認識されていることをモニターで確認する。

##### (2) 磁場式ナビゲーションの場合

- a. EM 用コントローラとエミッターが接続されていることを確認する。
- b. 磁場式インスツルメント\*をインスツルメントポートに接続する。
- c. 磁場式リファレンスフレーム/磁場式リファレンス\*を患者又は患者の近傍に設置し、インスツルメントポートに接続する。
- d. エミッターをエミッターホルダに設置する。
- e. 磁場式インスツルメント\*及び磁場式リファレンスフレーム/磁場式リファレンス\*が、エミッターの発生する磁場内にあるかモニターで確認する。

※ 磁場式インスツルメントについては、販売名「Fusionコンパクト」(認証番号:230ABBZX00017000)の付属品を使用することも可能である。また、磁場式リファレンスについては、販売名「ステルスステーションS8」(承認番号:23000BZX00285000)及び販売名「Fusionコンパクト」(認証番号:230ABBZX00017000)の付属品を使用することも可能である。

##### 3) 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。必要に応じて画像を編集する。なお、プランニングステーションを使用して画像を編集した場合は、システム本体(本品以外も含む\*)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。

※ 販売名「EMナビゲーションシステム」(承認番号:22400BZX00300000)及び販売名「Fusionコンパクト」(認証番号:230ABBZX00017000)

##### 4) 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。

##### 5) ナビゲーション

モニター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。術者が必要と判断した場合は、あらかじめ、製造販売業者においてシステム本体とのキャリブレーションを実施した超音波画像診断装置の画像データをシステム本体に読み込み、ナビゲーション画像に重ねて表示することもできる。

※ システム基本精度 光学式:2.27 mm 未満、磁場式:3.0 mm 未満、定位脳手術用フレーム使用時:平均 2.0 mm 以下(最

大許容差 5.2 mm)

軌道角度精度 平均 2° 以下(最大許容差 3.6° )

##### 6) 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。

#### 2. 定位脳手術用フレームを使用する場合

- (1) 定位脳手術用フレームを患者に装着した後、インジケータを定位脳手術用フレームに設置し、撮影した患者画像を取得する。
- (2) 得られた画像情報をプランニングステーションへ送信し、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。
- (3) ソフトウェアを使用してフレームの座標値を計算する。

※ 定位脳手術用フレームの例:販売名『レクセル ステレオタクティックシステム』(承認番号:21600BZY00646000 製造販売業者 エレクタ株式会社)

### 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。
- ・電気的安全性の理由により、システムのセットアップを進める前にローカルエリアネットワーク(LAN)ケーブルを取り外すこと。
- ・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。
- ・術中にカートの予期せぬ移動を防ぐために、スタッフカートのキャスターをロックすること。
- ・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。
- ・磁場式ナビゲーションを行う際は、以下に注意すること。
  - 金属製の併用医療機器類や手術器具などは、エミッターや磁場式のオプション品から少なくとも 15cm 離して配置すること。金属類は磁場に干渉し、システムの精度に影響を与える可能性がある。
  - エミッターは滅菌できないため、ドレープで覆うこと。なお、ドレープを扱う際には破損することがないように注意すること。
  - 手技の間に術者及び患者がエミッターと直接接しないようにすること。
  - エミッターホルダを調節する間は、ノブが締まっていることを確認すること。
  - EM 用コントローラをベッドレールから吊るす等して適切に操作するように配置すること。
  - EM 用コントローラに一度に多数の機器を接続しないこと。
- ・天井据え付け型を術中 MR と併用する場合、MR 画像取得中は、以下に注意すること。
  - シールドルーム内に置かれた天井据え付け型の全ての構成品の電源を切ること。
  - 全てのモニター、カメラ及びナビゲーション インターフェイスユニットの構成品は、5 ガウスラインの外側に移動しておくこと。
- ・磁場式では、リファレンスフレームを患者から取り外し、画像取得後は、再度レジストレーションすること。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。
- ・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。画像編集を行う場合は、以下に注意すること。
  - 編集した画像と患者の解剖学的なランドマークが正しいかを確認すること。
  - 術前にマージの正確性を確認すること。
  - デンソル解析を行う際は、設定が正しいか確認すること。不正確な場合、正しい画像が得られない場合がある。
  - トラクトをナビゲーションへ転送する際は、Navigation Exam の入力正しいことを確認する。
- ・手術器具を使用した際に表示される仮想先端は、インスツルメント先端を示すものではない。

### 3. 組み合わせて使用する医療機器

- ・組み合わせて使用できる弊社製以外の医療機器については、弊社担当者に確認すること。

## 【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。
- 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。
- ナビゲーションシステムは手術支援システムであり、医師の知識、経験及び判断に代わるものではない。
- 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。
- 磁場式ナビゲーションを行う際は、術中の MR 装置との併用には十分注意すること。
- 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。
- 本品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。
- 以下の行為は感電の可能性があるため行わないこと。
  - 天井据え付け型で、術者による患者と光学カメラへの同時接触
  - 術者による患者と入出力サイドパネル、マウス、キーボード又はバッテリーへの同時接触
- 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。
- 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、注意して取り扱いすること。
- 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。
- リファレンスフレームは、術中に位置が変わらないように適切に固定すること。リファレンスフレーム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)、インターフェースユニット及びナビゲーションラック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。
- 本装置の動作環境温度は 18～33℃である。定められた温度内で使用すること。
- 画像編集を行う場合は、以下に注意すること。
  - 高ノイズやアーチファクト等による不鮮明な画像を使用しないこと。正しいブランニング用画像が作成出来ない場合がある。
  - 二つ以上の exam を同時に使用する場合、CT と MR-T1 のようなコントラストの強い画像を使用すること。CT と FLAIR 又は CT と PET などの異なる様式の画像は正確にマージされない場合がある。
  - ブランニングステーションを静電放電 (ESD) が生じる可能性が高い環境 (例えば、床にカーペットが敷いてある場所等) で使用する場合は、静電気に注意すること [本品の機能が損なわれる場合がある]。
- レジストレーション時の誤検出を軽減する為、画像について可能な限り以下のように対応すること。
  - 対象椎体以外の余分な画像はできるだけ取り除いて撮影する。
  - レジストレーション前の 3D モデル作成の際は、Threshold の調整をする。
  - 手技実施日に近い日に撮影された画像を使用する。

### 2. 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

- カート及び付属品の破損、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
  - レーザ光による目の損傷

## 【保管方法及び有効期間等】

### 保管方法

直射日光及び高温多湿を避け、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

- 使用前、使用後は本装置に異常や損傷がないことを確認すること。
- 高温により本品が損傷する又はゆがむ可能性があるため、本装置を滅菌しないこと。
- 本品は使用前に適切な方法により、清拭をすること。また、清拭の詳細については、取扱説明書を参照すること。
- 使用後は電源を切り、ケーブル等の付属品を外すこと。

### 2. 業者による保守点検事項

- 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: 日本メドトロニック株式会社

カスタマーサポートセンター 0120-998-167

製造業者: メドトロニックナビゲーション社(米国)  
[Medtronic Navigation, Inc.]

## \*\*【サイバーセキュリティに関する情報提供及びお問合せ先】

製造販売業者のホームページ「サイバーセキュリティへの取り組み」を参照のこと。