

特定保守管理 **ステルスステーションS8**

【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。]。
- 使用方法
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。]。

【禁忌・禁止】

使用方法
磁場式ナビゲーション使用中の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

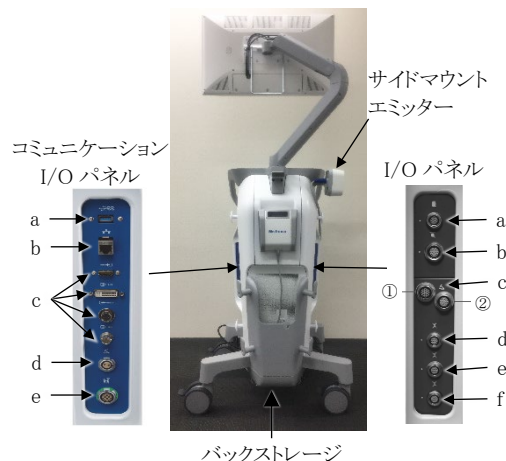
本体には、各診療科(脳神経外科、耳鼻咽喉科、整形外科)のソフトウェアが組み込まれて出荷される。
各構成品の組み合わせにより、光学式のみ、磁場式のみ、又は光学式及び磁場式の構成がある。

- 本体
 - メインカート
 - カメラカート
 - 磁場式アクセサリ
 - EM インストゥルメントインターフェイス
 - サイドマウントエミッター
 - フラットエミッター
 - フットスイッチ
 - キーボード・マウス
 - カート間ケーブル

2. 外観図(一例)



＜メインカート背面＞



番号	各部名称
I/O パネル	
a	EM インストゥルメントインターフェイスポート
b	エミッターポート
c	顕微鏡ポート
①	デジタル顕微鏡用
②	アナログ顕微鏡用
d	A ポート
e	B ポート
f	C ポート
コミュニケーション I/O パネル	
a	USB ポート 3.0
b	ネットワーク接続ポート
c	ビデオ入出力ポート
d	フットスイッチポート
e	カメラカート・メインカート接続ポート

(3) 磁場式アクセサリ

- EM インストゥルメントインターフェイス
 - EM インストゥルメントインターフェイスステータスインジケータ LED
 - インストゥルメントインジケータ LED
 - インストゥルメントポート

b. サイドマウントエミッター c. フラットエミッター



取扱説明書を必ずご参照ください。

(5) キーボード・マウス



(6) カート間ケーブル



3. 電氣的定格

- ・定格電圧: 100-230V
- ・周波数: 50/60Hz
- ・消費電力: 900VA

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
- ・水の有害な浸入に対する保護の程度: フットスイッチ IPX8
フラットエミッター IPX2

5. レーザ製品の安全基準

光学カメラ(レーザー照射部): 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

- (1) 本品は、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。本品の位置計測方式には光学式と磁場式がある。
- (2) 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。また、手術器具又は光学式インストゥルメントに固定された複数のマーカの配置により、その先端の位置と軌道を計測する。
- (3) 磁場式では、エミッターから磁場を発生させることにより、磁場領域内に磁場分布が生じる。磁場領域内で手術器具を動かすと、手術器具又は磁場式インストゥルメントに内蔵された複数のセンサコイルに生じる誘導電流が変化し、その先端の位置と軌道を計測する。
- (4) 光学式・磁場式ともに、患者又は患者の近傍に基準点となるリファレンス/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、装置内の患者画像の点と外科手術を行う患者の解剖学的特徴点が一致し、患者と手術器具の位置関係をモニタに表示する。

2) 定位脳手術で使用する場合

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メイン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、到達部位及び刺入方向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患者画像上に表示する、又は、患者画像上の特定部位を、定位脳手術用フレーム上の座標値に変換し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。手術器具の位置情報を患者画像上に表示する場合のトラッキングシステム(位置計測方式)には、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) 使用前の準備

＜光学式ナビゲーションを使用する場合＞

- (1) メインカートモニタを術者が確認出来る位置に設置する。
- (2) カメラカートを手術台から 1～3m の範囲に配置し、カート間ケーブルでメインカートと接続する。
- (3) 電源コードを商用電源に接続する。
- (4) メインカート又はカメラカートの電源をオンにする。いずれかのカートの電源をオンにすれば、両方のカートの電源がオンになる。

＜磁場式ナビゲーションを使用する場合＞

- (1) メインカートモニタを術者が確認出来る位置に設置する。
- (2) 電源コードを商用電源に接続する。
- (3) メインカートの電源をオンにする。

2) 機器の接続

＜光学式ナビゲーションを使用する場合＞

- (1) 光学式リファレンスフレーム^{※1}を患者の近傍に設置する。パッシブタイプの光学式リファレンスフレーム^{※1}を使用する際は、あらかじめマーカ(反射ボール)^{※2}を取り付けてから設置する。
- (2) アクティブタイプの光学式リファレンスフレーム^{※1}及びアクティブタイプの光学式インストゥルメント^{※1}を使用する場合は、光学式リファレンスフレーム^{※1}は I/O パネルの A ポートに、光学式インストゥルメント^{※1}は B 及び C ポートに接続する。
- (3) 光学式リファレンスフレーム^{※1}、光学式インストゥルメント^{※1}及び術野を捉えるように光学カメラの位置と向きを調整する。
- (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) 手術用顕微鏡^{※11}と連動する場合は、手術用顕微鏡^{※11}を I/O パネルの顕微鏡ポートに接続する。顕微鏡付属品^{※4}のケーブルは I/O パネルの B ポートに接続する。
- (6) 超音波画像診断装置^{※11}と連動する場合は、超音波画像診断装置^{※11}の映像出力をビデオ入出力ポートに接続する。
- (7) 光学カメラ及び併用する機器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確認する。

＜磁場式ナビゲーションを使用する場合＞

- (1) サイドマウントエミッター又はフラットエミッターをエミッターポートに接続する。
- (2) エミッターを手術台に設置する。
 - a. サイドマウントエミッターを使用する場合
サイドマウントエミッターを患者頭部付近に設置する。
 - b. フラットエミッターを使用する場合
フラットエミッターを患者頭部下に設置する。
- (3) 磁場式リファレンス(本品又は^{※5}) / 磁場式リファレンスフレーム^{※1}を患者又は患者の近傍に設置し、インストゥルメントポートに接続する。
- (4) 磁場式インストゥルメント^{※6}をインストゥルメントポートに接続する。
- (5) フットスイッチをフットスイッチポートに接続する。
- (6) 磁場式インストゥルメント^{※6}及び磁場式リファレンス(本品又は^{※5}) / 磁場式リファレンスフレーム^{※1}が、エミッターの発生する磁場領域内にあるかどうか確認する。

3) 患者情報の入力と準備

＜術前画像を使用する場合(光学式、磁場式共通)＞

- (1) 画像診断装置で得られた画像情報(CT 画像/MR 画像/PET 画像/SPECT 画像)を、ネットワーク経由あるいは記録メディア等を使用してシステム本体又はプランニングステーション^{※7}に取り込む。
- (2) 取り込んだ画像の方向が正しいことを確認する。
- (3) プランニングステーション^{※7}を使用してプランニングした場合は、プランニングステーション^{※7}からネットワーク経由あるいは記録メディア等を使用して、システム本体にプランニングのデータを取り込む。なお、プランニングは必要に応じてシステム本体でも可能である。
- (4) レジストレーション
 - a. 画面に表示される指示に従い、光学式インストゥルメント^{※1}、磁場式インストゥルメント^{※6}又はプローベ/レジストレーションプローベ^{※8}を用いて、モニタに表示された患者画像と実際の患者の解剖学的特徴点を重ね合わせて登録する。

- b. 患者画像と実際の患者の解剖学的特徴点が重なり合うまで作業を繰り返す。

＜マーカ付きリファレンスフレームを使用する場合(光学式のみ)＞

- (1) 光学式リファレンスフレーム^{※1}を術野の近くに設置する。
- (2) 光学式リファレンスフレーム^{※1}と関心領域が撮影範囲に含まれるよう撮影を行う。
- (3) ソフトウェアが、取り込んだ患者画像から光学式リファレンスフレーム^{※1}のマーカを自動的に検出し、レジストレーションが行われる。

光学式リファレンスフレーム ^{※1}	クラニアルステルスエアー	スパインステルスエアー
マーカのタイプ	埋め込み型	空洞(中心以外)
撮像装置	CT	- CT - 据置型X線透視診断装置

＜術中 X 線透視診断装置を使用する場合(光学式のみ)＞

- (1) 光学式ナビゲーションアタッチメント^(本品又は※1)を X 線透視診断装置^{※11}に取り付ける。
- (2) 画像転送用のネットワークケーブル又はビデオケーブルを本体のネットワーク接続ポート又はビデオ入出力ポート及び X 線透視診断装置^{※9,11}に接続する。
- (3) 光学式リファレンスフレーム^{※1}を患者に取り付ける。
- (4) 光学カメラが、光学式リファレンスフレーム^{※1}及び、光学式ナビゲーションアタッチメント^(本品又は※1)又はワイヤレストラッカ^{※9}を捉えた状態で X 線撮影を行う。
- (5) 撮影した画像情報をシステムに取り込む。

＜定位脳手術で使用する場合＞

- (1) 患者に定位脳手術用フレーム^{※10}とインジケータ^{※10}を取り付けた状態で撮影した画像情報(CT 画像/MR 画像)を、ネットワーク経由あるいは記録メディア等を使用して本体に取り込む。
- (2) 取り込んだ画像の方向が正しいことを確認する。

4) 手術中

術者は、モニタに表示される光学式インストゥルメント^{※1,3}、磁場式インストゥルメント^{※6}又は手術器具^{※11}の位置や軌道を確認しながら、手術を行う。

5) 使用後

- (1) システムを終了し、電源をオフにする。
- (2) 接続されている機器等を取り外す。

2. 併用医療機器

本品と組み合わせて使用する、又は併用して使用する医療機器の一覧は以下のとおりである。

※※

1) 使用方法欄中の※1～10

	販売名	承認/認証/ 届出番号	製造販売 業者
※1	ステルスステーション ナビゲーションシステム	22600BZX00110000	日本メドトロニック株式会社
※2	Navインストゥルメント	13B1X00261S00001	
※3	パッシブバイオブシーニードル	224ACBZX00034000	
	Nav PAK ニードル	226ACBZX00049000	
※4	Navブラケット	13B1X00261S00006	
	Fusionコンパクト	230ABBZX00017000	
※5	ステルスステーション Flex ENT (EM ペイジェントラッカー)	303ABBZX00019000	
	ステルスステーション ナビゲーションシステム	22600BZX00110000	
※6	Fusionコンパクト	230ABBZX00017000	
	ステルスステーション Flex ENT (EM インストゥルメントラッカー)	303ABBZX00019000	
	EMマリアブルサクシオン	227ADBZX00047000	
	EMブレード	13B1X00261X00041	
	ニューベント	30200BZX00286000	
※7	ステルスステーションS8プランニングステーション	30100BZX00015000	エレクトラ株式会社
※8	Navプローブ	13B1X00261S00003	
※9	O-arm イメージングシステム	224ABBZX00042000	
※10	レクセル ステレオタクトイックシステム	21600BZY00646000	
	レクセル ヴァンテージ ステレオタクトイックシステム	30100BZX00266000	

2) 使用方法欄中の※11

使用方法欄の記載	一般的名称
手術用顕微鏡	手術用顕微鏡
	可搬型手術用顕微鏡
超音波画像診断装置	移動型超音波画像診断装置
	汎用超音波画像診断装置
	手持型体外式超音波診断用プローブ
	非血管系手術向け超音波診断用プローブ
X 線透視診断装置	移動型アナログ式汎用 X 線透視診断装置
	移動型アナログ式汎用一体型 X 線透視診断装置
	移動型デジタル式汎用 X 線透視診断装置
	移動型デジタル式汎用一体型 X 線透視診断装置
手術器具	ガイド
	シェーパシステム
	骨手術用器械
	再使用可能な汎用吸引チップ
	手術用ドリルアタッチメント
	手術用消息子
	脊椎手術用器械
	単回使用骨手術用器械
	単回使用整形外科用バー
	単回使用組織生検用針
	単回使用汎用吸引チップ
	電動式骨手術器械
	エア式骨手術器械
	脳外科用イントロデューサ
	脳神経外科手術用ナビゲーションユニット

3. 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してあることを確認すること。
- 2) 本装置の使用前に、画像表示やタッチスクリーンの反応等、モニタの機能性を確認すること。
- 3) 可動部にはピンチポイントが生じる可能性があるため、アームジョイントやカート、光学カメラ等の可動部を動かす場合は、手指を挟まないように注意すること。
- 4) 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。
- 5) 本装置が患者と器具の位置を検知できるように、術中は光学カメラ、リファレンスフレーム及びインストゥルメント間を物体等で遮らないこと。
- 6) 画像編集を行う場合は、以下に注意すること。
 - (1) マージする場合は、CT、MR-T1 のようなコントラストの強い画像を使用すること。
 - (2) O-arm イメージングシステムの画像をマージする場合は、イメージングモード又は高解像度 3D モード・高画質頭蓋 3D モードで実施すること。
 - (3) 正確なマージには十分な解剖学的詳細が必要なため、頭蓋底の重要な部位を、全ての画像で確認すること。
- 7) O-arm イメージングシステムを併用して、ローカライザーのレジストレーションをする場合は、患者のイメージングの前に O-arm イメージングシステムが定位モードにあることを確認すること。
- 8) 内視鏡を併用する場合、切開中は内視鏡モニターを見ること。
- 9) エミッターを使用する際は、以下に注意すること。
 - (1) 手術台に金属性のフレーム又はサイドレールがある場合は、以下の距離を保って配置すること[ナビゲーションの精度を低下させる可能性がある。]。
 - a. サイドマウントエミッター: 25cm 以上
 - b. フラットエミッター: 5cm 以上
 - (2) 30℃を超える温度では使用しないこと。ナビゲーションの精度を低下させる可能性や過熱により患者や術者が損傷する可能性がある。
 - (3) 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注意すること。
 - (4) サイドマウントエミッターの温度は、48℃に達することがあるため、エミッターを患者に接触させないこと。
 - (5) フラットエミッターに 6.5kg(最大負荷重量)を超える負荷をかけないこと。

- (6) エミッターホルダを調節する前に、必ず固定ノブを緩めること。
- 10) アームの固定ノブを外す場合は、エミッターを支えながら実施すること。エミッターが突然落ちる可能性がある。
- 11) アームを再調整する場合は、ドレーブを破らないように注意すること。

【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。
- 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。
- 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。]
- 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。
- ソフトウェアで予測される位置誤差が許容可能か十分に検討すること。手術全体の精度に影響する要素として、画像のマージエラー、イメージング後のローカライザーの移動、脳偏位および装置由来の誤差などを考慮すること。
- 感電の可能性があるため、術者が患者及びシステム入力/出力パネル、マウス、キーボード又はバッテリーに、同時に接触しないこと。
- 磁場領域内又は付近に、金属性又は導電性の物体や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。]
- 本装置が転倒するおそれがあるため、システムカートのベース又は脚部を踏まないこと。
- 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。
- 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。
- 光学カメラは赤外線を送受信するため、赤外線干渉を引き起こす可能性があるため、注意すること。
- 光学カメラ(位置調整用レーザーポインタ)及びインターフェースユニット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。
- 感電の可能性があるため、術者による患者と入出力パネル、マウス、キーボード又はバッテリーへの同時接触をしないこと。
- 本装置の使用中に、通気口を塞ぐ可能性のあるものをバックストレージに収納しないこと[通気を妨げると、カート内部の温度が過度に上昇し、本装置の性能や寿命を低下させる可能性がある。]
- カメラカートの引出しに収納する際は、3.6kg を超えないこと[傾斜面で本装置が転倒する可能性がある。]
- キャスターに液体がかからないように注意すること[傾斜面等でカートを静止した際にブレーキの利きや安定性を損なう可能性がある。]
- メインカート及びカメラカートを 1cm 以上の段差を超えて動かさないこと。カートが不安定になり、患者又は術者に障害が発生する可能性がある。
- 本装置の機能性低下リスクを最小限に抑えるため、カート間ケーブルに損傷を与えたり、重い機器をケーブル上に転がして移動させないこと。
- 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。
- 予備バッテリーを充電するため、使用しない場合でも、定期的に本装置を商用電源に接続すること。
- 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確実に固定すること。レジストレーション後にリファレンスフレームがずれた場合は、再度レジストレーションをすること[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。]
- アームは、術中に位置が変わらないように確実に固定すること。レジストレーション後にアームがずれた場合は、ナビゲーションの前にアームを固定し直し再度レジストレーションすること。
- インストゥルメントを変更した際は、再度レジストレーションすること。

- 画像編集を行う場合は、術前にマージの正確性を確認すること。
- 高ノイズ、動きによるアーチファクト、病変のノイズ、病変あるいは浮腫の存在による低品質の画像をトラクトグラフィーに使用しないこと[解剖学的に誤った場所に線維が描出される可能性がある。]
- 本システムのハードウェアおよびソフトウェアは、ナビゲーション手術に習熟した医師が使用すること。又は習熟した医師の指示に従って使用すること。トラクトグラフィーは、拡散 MR 画像の情報及び術者が選択したパラメータ設定から推測される白質線維束の 3D モデルを作成する手法であり、白質線維束そのものを表示するものではない。
- トラクトグラフィーにより作成した 3D モデルは、他の患者情報及び解剖学的知識と照合し、確認を行ったうえで使用すること。DTI トラクトグラフィーは、最も拡散の大きな方向のみに追跡を行うため、交差・隣接する部分の白質線維束は描出できず、不完全なモデルになることがある。CSD トラクトグラフィーは、誤った場所にもファイバーを生成する可能性があるが、パラメータを調整するか、除外関心領域の設定またはクロップ機能によって不要なファイバーを除去することで、最低限に抑えることができる。

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
 - 本装置及び付属品の破損、変形
- 2) 重大な有害事象
 - 患者又は術者への傷害
 - 神経の損傷、麻痺
 - 血管、組織の損傷及び穿孔
 - 感染
 - 手術時間の延長及び再手術
 - 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

- 本品は使用前に、適切な方法による洗浄及び滅菌をすること。また、洗浄及び滅菌の詳細については、取扱説明書を参照すること。
- 本装置の電気部品が組み込まれている構成品を液体に浸せさないこと。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清拭すること。汚れていた場合、乾いた布で清拭し、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。