

特定保守管理 **Fusionコンパクト**

【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は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しないこと[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

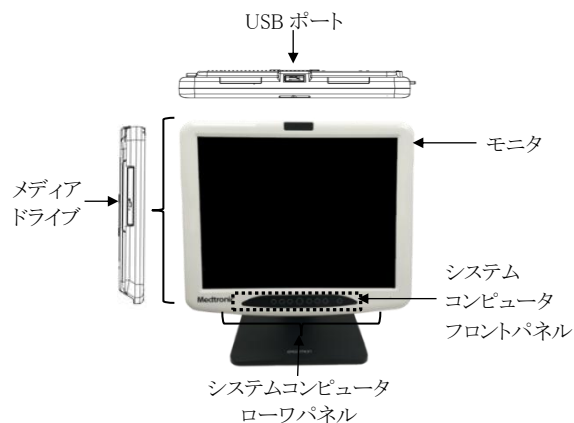
コンピュータには、ソフトウェアが組み込まれて出荷される。

- (1) コンピュータ
- (2) エミッター
- (3) EM 用コントローラ
- (4) マウス
- (5) キーボード
- (6) コンピュータ用電源コード
- (7) エミッタースタンド
- (8) USB コンピュータケーブル
- (9) EM 用コントローラ用電源コード
- (10) エミッターホルダ
- (11) エミッターホルダクランプ

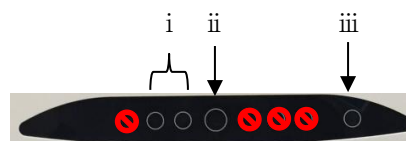
2. システム全体図



(1) コンピュータ

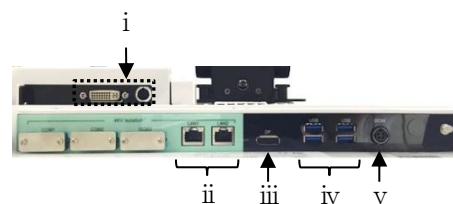


＜システムコンピュータフロントパネル拡大図＞



番号	各部名称
i	スクリーンブライghtネスアップ/ダウン
ii	スクリーンオン/オフスイッチ
iii	電源スイッチ

＜システムコンピュータローワパネル拡大図＞



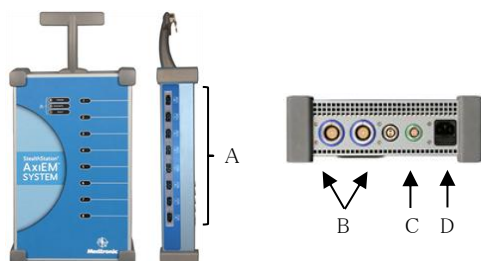
番号	各部名称
i	システムコンピュータビデオ入力ポート
ii	ネットワーク接続ポート
iii	ディスプレイポート
iv	USB ポート
v	DC コネクタポート

取扱説明書を必ずご参照ください。

(2) エミッター



(3) EM 用コントローラ



番号	各部名称
A	インストゥルメントポート
B	エミッターポート
C	EM 用ケーブルポート (USB コンピュータケーブル)
D	EM 用ケーブルポート (EM 用コントローラ用電源コード)

(4) マウス



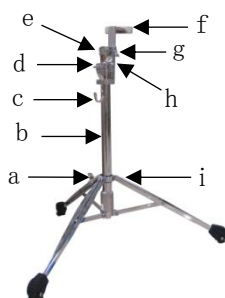
(5) キーボード



(6) コンピュータ用電源コード



(7) エミッタースタンド



番号	各部名称
a	下側ナット
b	センターボール
c	Jフック
d	中央部ナット
e	上側ナット
f	レールアッセンブリ
g	エミッターホルダ取り付け部
h	伸縮式ボール
i	レッグアッセンブリ

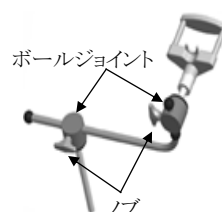
(8) USB コンピュータケーブル



(9) EM 用コントローラ用電源コード



(10) エミッターホルダ



(11) エミッターホルダクランプ



3. 電氣的定格

- ・定格電圧:100V-240V
- ・周波数:50/60Hz
- ・定格電流:2A

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
- ・外来固形物/水の有害な浸入に対する保護の程度の分類:
エミッタースタンド: IPX0
エミッター: IPX0
エミッターホルダ: IPX0
コンピュータ: IPX0

5. 作動原理

本装置で、CT や MR で取得した患者画像を三次元の断面画像に再構成する。

本装置の位置計測方式は磁場式であり、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装着された磁場式インストゥルメント、又は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手術器具の位置を計測する。

患者に基準点となる磁場式リファレンスを設置して、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、イメージ空間(ナビゲーション画像空間)とサージカル空間(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、患者と手術器具の位置関係をモニタに表示する。

【使用目的又は効果】

本装置は、手術器具の位置情報を、CT や MR からの画像情報に重ね合わせて画面表示する装置である。本装置が適用可能な外科手術領域は、脳神経外科領域、耳鼻咽喉科領域である。

【使用方法等】

1. 基本的な使用方法

1) 使用前の準備

- (1) コンピュータにマウス、キーボード、USB コンピュータケーブルを接続する。
- (2) コンピュータにコンピュータ用電源コードを接続し、商用電源に接続する。
- (3) コンピュータの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。
- (4) 術者情報を選択又は登録する。

2) ナビゲーション用画像の入力

- (1) CT 又は MR 画像を、メディアドライブ、USB 又はネットワーク等を通じてシステム本体に読み込み、モニタ画面に表示する。この際、患者画像情報は、三次元画像に構成される。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※¹を使用して画像を編集した場合は、システム本体にデータを読み込ませる。
- (2) 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) 機器の接続

(1) 磁場式リファレンスの設置

a. EM ペイシエントトラッカーを使用する場合

磁場式リファレンスをヘッドバンド※²に取り付け、ヘッドバンド※²を患者に固定する。磁場式リファレンスを EM 用コントローラに接続する。

b. ペイシエントトラッカー ピンタイプ※^{1,7} 又はシールタイプ※⁷を使用する場合

磁場式リファレンスを患者又は患者の近傍に固定する。磁場式リファレンスを EM 用コントローラに接続する。

(2) エミッターの設置

a. 手術台に設置する場合

ベッドレールにエミッターホルダをエミッターホルダクランプで固定し、エミッターを、エミッターホルダに挿入する。

b. エミッタースタンドに設置する場合

- ① 下側ナットを緩め、レグアッセンブリを完全に開き、下側ナットを締める。
- ② 中央部ナットを緩め、伸縮式ポールを引き出し、高さを調整し、中央部ナットを締める。
- ③ 上側ナットを緩め、エミッターホルダをエミッタースタンドに挿入し、上側ナットを締める。
- ④ エミッターを、エミッターホルダに挿入する。

(3) EM 用コントローラの設置

a. EM 用コントローラにエミッター、USB コンピュータケーブル、EM 用コントローラ用電源コードを接続する。

b. EM 用コントローラを手術台又はエミッタースタンドに取り付ける。

c. EM 用コントローラ用電源コードを商用電源に接続する。

(4) 磁場式インストゥルメントを EM 用コントローラに接続する。トラッカーは手術用消息子※³や、吸引チップ※⁴に固定し、システムの正確性を確認する。

(5) 磁場式インストゥルメント及び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で確認する。

4) レジストレーション

- (1) 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する。
- (2) 患者画像と実際の患者の解剖学的位置が重なり合うまで (1)の作業を繰り返す。

5) ナビゲーション

ナビゲーション用画像に表示される手術器具※^{3,4,5,6,8}の位置を確認しながら、ナビゲーションを行う。適宜、解剖学的特徴点を用いて、誤差を確認しながら使用する。

6) 使用後の操作

- (1) コンピュータにて、システムを終了させる。
- (2) コンピュータ、EM 用コントローラに接続されている機器等を取り外す。
- (3) 手術台又はエミッタースタンドから、エミッター、エミッターホルダ、EM 用コントローラを取り外し、エミッタースタンドを折りたたむ。

2. 併用医療機器

	販売名	承認/認証/届出番号
※1	ステルスステーション ナビゲーションシステム	22600BZX00110000
※2	Navインストゥルメント	13B1X00261S00001
※3	Navプローベ	13B1X00261S00003
※4	Nav吸引管	13B1X00261S00004
※5	EMブレード	13B1X00261X00041
※6	EMマリアブルサクシオン	227ADBZX00047000
※7	ステルスステーションS8	23000BZX00285000
※8	ニューベント	30200BZX00286000

【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。
- ・磁場式ナビゲーション使用時にコンピュータのモニタをエミッターから 20cm 以上離すこと。
- ・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。
- ・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、エミッタースタンド、エミッターホルダ及びエミッターホルダクランプは滅菌できないため、ドレープで覆うこと。また、ドレープで覆う前にエミッターホルダのアームを調整すること。
 - 手技の間に術者及び患者がエミッターと直接接触しないようにすること。
- ・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。
- ・選択したインストゥルメントが正しくモニタに表示されていることを確認すること。
- ・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。
- ・エミッタースタンドを取り扱う際は以下に注意すること。
 - J フックを持って運ばないこと[J フックがスタンドから外れる可能性がある]。
 - エミッタースタンドの脚が完全に開いていない状態で、EM 用コントローラを設置しないこと[エミッタースタンドがバランスを崩す可能性がある]。
 - エミッタースタンドの上部は、2.5 cm 以上エミッタースタンド内に挿入されていること[エミッタースタンドの上部は、誤って外れてしまう可能性がある]。
 - エミッターホルダのローワーシャフトは、2.5 cm 以上エミッタースタンド内に挿入されていること[機器が落下する可能性がある]。

【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]。
- ・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。
- ・磁場式リファレンスは、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磁場式リファレンスがずれた場合は、再度レジストレーションをすること。磁場式リファレンスと患者の

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ります。

- 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。
- システムには無停電電源 (UPS) が含まれていないため、外部電源に必ず接続すること[電源障害等により電源が遮断された場合、ソフトウェア上でのタスク完了状態に応じ、一部の情報が失われる可能性がある]。
- 感電の可能性があるため、術者による患者とコンピュータの入出力パネル、マウス又はキーボードへの同時接触はしないこと。
- 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、誤動作の恐れがあるので十分注意すること。
- エミッターは動作環境温度 33℃を超えて使用しないこと。
- 本装置を動かす前に、全ての構成品の電源を切ること。
- 付属品の不具合に備えて予備の製品を準備しておくこと。
- エミッターから 1.5m 以上離れた場所にコンピュータの電源を設置すること [コンピュータの電源が、患者モニタリング装置に干渉する場合がある]。
- エミッタースタンドを広げたり、折り畳む際には注意すること[手の外傷が生じる可能性がある]。

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
- 電源コードの断線や接触不良による機能不良、動作不良
- 電氣的ノイズによるナビゲーションの精度低下

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
- 髄液漏出、視力喪失、無嗅覚
- 本装置の操作に伴う出血、血腫、発作、脳腫脹、梗塞、意識障害、運動障害、あざ、しびれ、炎症、片側不全麻痺、失語症、神経障害、硬膜下液貯留、腹部偽性嚢胞の発現、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手技の変更、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

直射日光及び高温多湿を避け、清潔な場所に保管すること。

【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。