

機械器具 (09) 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管

管理医療機器

汎用画像診断装置ワークステーション

JMDNコード:70030000

特定保守管理 **ステルスステーションS8プランニングステーション**

【形状・構造及び原理等】

*

1. 構成

コンピュータには、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。販売名「ステルスステーションS8」(承認番号:23000BZX00285000)のソフトウェアをインストールする場合もある。

- 1) コンピュータ
- 2) モニタ
- 3) キーボード・マウス

2. 外観図



3. 電気的定格

- 1) コンピュータ
 - (1) 定格電圧: 100-230VAC
 - (2) 周波数: 50/60Hz
 - (3) 消費電力: 920VA
- 2) モニタ
 - (1) 定格電圧: 100-230VAC
 - (2) 周波数: 50/60Hz
 - (3) 消費電力: 60W

4. 作動原理

- 1) コンピュータへ入力された患者画像から、さまざまな断面 (Axial 断面画像、Sagittal 断面画像、Coronal 断面画像、Oblique 断面画像) の二次元画像や、解剖学的構造の三次元画像を作成、表示し、画像情報を提供することで手術計画を作成する。
- 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。本品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】

本品は、脳神経外科領域、耳鼻咽喉科領域、整形外科領域において、X 線コンピュータ断層撮影装置 (CT)、磁気共鳴画像装置 (MRI)、陽電子放射断層撮影装置 (PET)、単一光子放射断層撮影装置 (SPECT) などの画像診断装置から得られた医用画像データを表示、処理を行う独立型のワークステーションである。取得した患者画像を処理し、解剖学的構造を二次元画像、三次元画像として表示し、手術計画 (プランニング) の作成を支援する。処理した画像データを脳神経外科手術用ナビゲーションユニットに転送し、手術方法を検討するために用いることができる。

また、定位脳手術で手術計画 (プランニング) を作成する場合、定位脳手術用フレームが取り付けられた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ができる。

なお、本品は患者環境下では使用しない。

【使用方法等】

1. 使用前の準備

- 1) コンピュータ及びモニタの電源を入れる。
- 2) システム起動後、パスワードを入力する。
- 3) 使用するソフトウェアのアイコンをクリックし、プロシーチャーを選択する。

2. 使用中の操作

- 1) 手術計画で使用する場合
 - (1) 画像診断装置で得られた医用画像データを、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品に取り込む。
 - (2) 選択された画像データがモニタ上に表示される。
 - (3) 取り込んだ画像の方向が正しいことを確認する。
 - (4) モニタを見ながら画像処理ソフトの機能を用いて画像処理を行う。
 - (5) 必要に応じてネットワーク経由あるいは記録メディア等を使用し、処理したデータを保存またはナビゲーションシステム^{※1}に転送する。
- 2) 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^{※2}とインジケータ^{※2}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品に取り込む。
 - (2) 選択された画像データがモニタ上に表示される。
 - (3) 取り込んだ画像の方向が正しいことを確認する。
 - (4) モニタを見ながら画像処理ソフトの機能を用いて画像処理を行う。
 - (5) ターゲットと軌道を決定する。
 - (6) 定位脳手術用フレーム設定用の座標値が表示される。

3. 使用後

- 1) ソフトウェアをログアウトする。
- 2) システムを終了し、電源をオフにする。

取扱説明書を必ずご参照ください。

4. 併用医療機器

本品と併用して使用する医療機器は、以下のとおりである(使用方法欄中の※印)。

	販売名	承認/認証番号	製造販売業者
※1	ステルスステーションS8	23000BZX00285000	自社
	ステルスステーション Flex ENT	303ABBZX00019000	
※2	レクセルステレオタクトックシステム	21600BZY00646000	エレクトラ株式会社
	レクセルヴァンテージステレオタクトックシステム	30100BZX00266000	

【使用上の注意】

*

1. 重要な基本的注意

- ソフトウェアで表示される情報には誤差を含んでいるため、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由来の誤差などを考慮すること。
- 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[正しいプランニング用画像が作成出来ない場合がある]。
 - 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]。
 - 二つ以上の患者画像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]。
 - 術前にマージの正確性を確認すること。
- RFIDや他の低周波技術を含むRF干渉(無線周波数干渉)を起こす機器から離して使用するか、RFバリアなどで隔離すること。
- 本品の使用中に、通気口を塞がないこと[通気を妨げると、本体内部の温度が過度に上昇し、本品の性能や寿命を低下させる可能性がある]。
- 本品は、弊社から提供されたキーボードとマウスのみを使用すること[互換性のないアイテムを接続すると、システムが危険にさらされるか、意図した用途が無効になる可能性がある]。
- 爆発や火災が起こる可能性があるため、本品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
 - 本品の機能不良、動作不良
 - 本品の破損、変形
- 2) 重大な有害事象
 - 本品の不具合による、手術手技の変更及び手術時間の延長

【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

- 本品の電気部品が組み込まれている構成品を液体に浸せきしないこと。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。

2. 業者による保守点検事項

- 本品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い合わせ先】

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。