

Medtronic

承認番号：30200BZX00298000

高度管理医療機器
(一般医療機器)

機械器具 (12) 理学診療用器具
(機械器具 (58) 整形用機械器具
機械器具 (49) 医療用穿刺器、穿削器及び穿孔器)
脳神経外科手術用ナビゲーションユニット
(骨手術用器械、ガイド)

JMDNコード:38723023
(70962001、37150000)

特定保守管理 **ステルス Autoguide**

【警告】

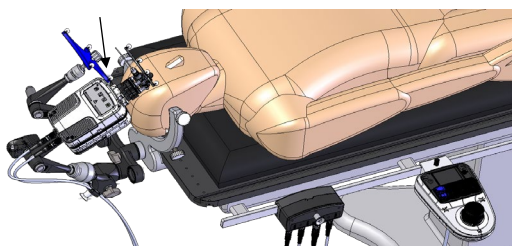
＜適用対象(患者)＞

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[別の患者又は術者に感染する可能性がある。]。

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

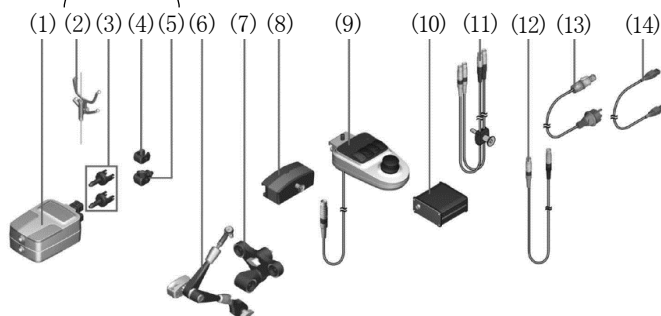
- 1) コアシステム
- 2) Autoguide ライセンス CD
- 3) サージカルインストゥルメント
- 4) カート(雑品)
- 5) 滅菌ドレープ(雑品)



2. 外観図(一例)

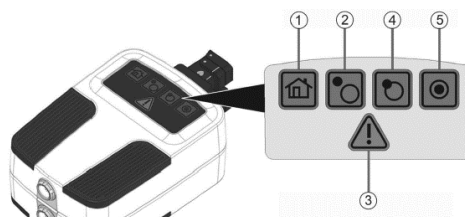
- 1) コアシステム

エンドエフェクタ



番号	構成品名	番号	構成品名
(1)	ターゲティングユニット(TU)	(8)	ストレインリリーフボックス (SRB)
(2)	Autoguide トラッカー	(9)	コントロールユニット(CU)
(3)	ガイディングジョイント	(10)	パワー・ネットワークユニット (PNU)
(4)	上部ガイディングインサート	(11)	ターゲティングユニット (TU) ケーブルセット
(5)	下部ガイディングインサート	(12)	パワー・ネットワーク(PN) ケーブル
(6)	ポジショニングアーム(PA)	(13)	電源コード
(7)	ヘッドクランプアダプタ	(14)	ネットワークケーブル

※ (2)、(3)、(4)、(5)は滅菌可能である。



ターゲティングユニット(TU)詳細図

番号	部品名
①	ホーム
②	アウトオブリーチ
③	エラー又は警告
④	インリーチ
⑤	アラインド

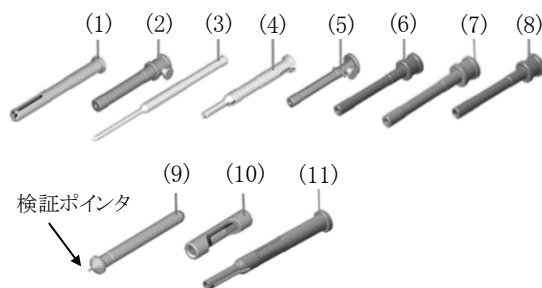


コントロールユニット(CU)詳細図

番号	部品名
①	ジョイスティック
②	LED 電源
③	ディスプレイ
④	電源ボタン
⑤	有効化ボタン [角度決め(≡)、位置決め(◇)]
⑥	速度ボタン [通常速度(▶▶)、低速速度(▶)]
⑦	Mode ボタン [自動モード(⊙)、手動モード(⊙)]
⑧	Move ボタン [Move to Plan (◎)、Move to Home (⌂)]

取扱説明書を必ずご参照ください。

2) サージカルインストゥルメント



番号	構成品名	番号	構成品名
(1)	バーホルドリルガイド	(7)	sEEG 2.5mm リデュースングチューブ
(2)	バーホール 2.2mm リデュースングチューブ	(8)	sEEG 4.0mm リデュースングチューブ
(3)	オブチュレータ	(9)	ハイトガイド
(4)	穿刺切開ドリルガイド	(10)	タッピングチューブ
(5)	穿刺生検 2.2mm リデュースングチューブ	(11)	プラントドリルガイド
(6)	sEEG 2.4mm リデュースングチューブ		

※ (1)～(11)は全て滅菌可能である。

3. 原材料

ステンレス鋼、ポリエーテルエーテルケトン

4. 電氣的定格

定格電圧: 100～240VAC

最大電圧: 30VA

周波数: 50/60Hz

5. 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

電撃に対する保護の程度による装着部の分類: CF 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度の分類: IP54(CU、SRB、PNU)

外来固形物に対する保護の程度の分類: IP2X(TU)

6. 作動原理

CU はナビゲーションユニットから PNU を経由して、サージカルプラン及び Autoguide トラッカーの座標データを利用して、サージカルプランに合わせるために必要な TU の角度及び位置の動きを計算する。術者が CU でサージカルプランへのアライメントを作動させると、TU をアクティブにし、Autoguide トラッカーを適切な位置に移動させる。プランへのアライメントが完了すると、システムは、サージカルプランに対する Autoguide トラッカーの位置と方向をモニタリングし、ずれが生じた場合、術者に知らせる(モーションモニタリングモード)。

上部モジュールと下部モジュールが連動し、Autoguide トラッカーに挿入した器具と、サージカルプランを一致させる。

最大動作範囲:ホームポジションを中心に最大±2cm

最大動作角度:TU が動作する面の垂線に対し 30°

【使用目的又は効果】

本装置は、定位脳手術において、三次元画像を用いたナビゲーションシステムからの術前計画やフィードバックに基づいて他の器具を導くための経路を自動で決定する脳神経外科手術用ナビゲーションユニットの付属品である。

【使用方法等】

1. 使用方法例

** 1) 使用前準備

滅菌可能な器具を、適切な洗浄剤(中性洗浄剤、酵素系中性洗浄剤又はアルカリ洗浄剤)を用いて洗浄し、以下の滅菌パラメータで真空脱気プレバキューム高圧蒸気滅菌を行う。

エンドエフェクタの滅菌パラメータの例

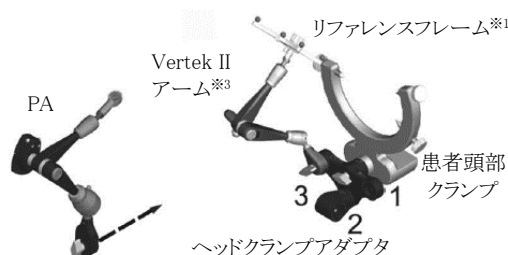
温度	132℃
滅菌時間	4 分
乾燥時間	30 分以上

サージカルインストゥルメントの滅菌パラメータ

温度	134℃
滅菌時間	18 分
乾燥時間	30 分以上

** 2) システムの準備

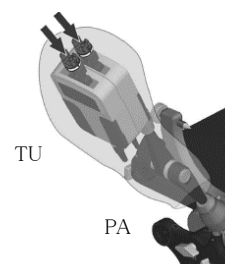
- (1) Autoguide ライセンス CD をナビゲーションユニット※¹又は 2 にインストールする。
- (2) 併用する医療機器(サージカルインストゥルメント、カート、滅菌ドレープ、ナビゲーションユニット※¹又は 2 等)を設置する。
- (3) 全てのケーブルを接続する。
- (4) システムの組み立て
 - a. ヘッドクランプアダプタを患者頭部クランプに接続する。
 - b. リファレンスフレーム※¹を設置した Vertek II アーム※³を、ヘッドクランプアダプタに取り付ける。
 - c. ナビゲーションユニット※¹又は 2 の脳神経外科ソフトウェア(光学式)の使用方法に従って、患者のレジストレーションを行う。
 - d. PA をヘッドクランプアダプタに取り付ける。



- e. TU を PA に取り付け。

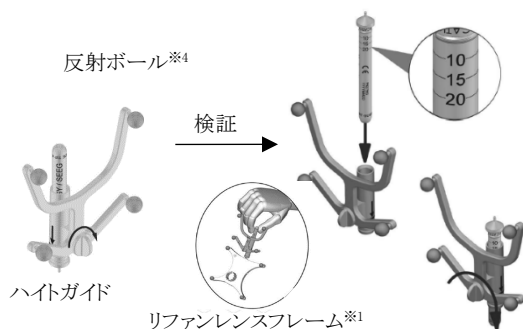


- f. TU ケーブルセットを TU に接続する。
- g. セットアップが安定していることを確認する。
- (5) 滅菌ドレープとエンドエフェクタのシステムへの取り付け
 - a. ドレープを CU へ装着する。
 - b. ドレープを TU と PA へ装着し、ガイディングジョイントを TU へ取り付け。

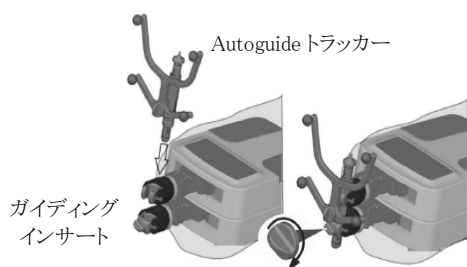


- (6) エンドエフェクタのセッティング
 - a. 上部・下部ガイディングインサートを、ガイディングジョイントへ取り付け。
 - b. ハイトガイドを Autoguide トラッカーに挿入する(丸い先端が上向き、検証ポイントが下向き)。

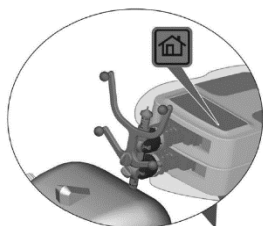
- c. 検証ポイントをリファレンスフレーム※1のディボットに配置し、Autoguideトラッカーを検証する。Autoguideトラッカーからハイトガイドを取り外し、丸い先端を下向きにし、再度挿入する。
- d. Autoguideトラッカーからハイトガイドの上端を引き戻し、TUと患者頭部の距離が適切に保たれるよう調整する。



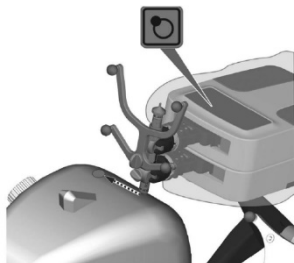
- e. Autoguideトラッカーをガイディングインサートに挿入し、Autoguideトラッカーを固定する。



- (7) グロスポジショニング(目視による位置決め)とアライメント
- a. CUを操作して、TUをホームポジションに移動させる。



- b. PAのロックを解除し、ハイトガイドの丸い先端で患者の頭皮に触れる。
- c. TUをエントリーポイントに向かって移動させ、ナビゲーションユニット※1又は※2で位置と方向、エントリーポイントまでの距離を確認する。
- d. サージカルプランに対し到達可能であることをTUとCUにより表示されたら、PAをロックする。



- e. ハイトガイドの丸い先端が頭皮に接触していることを確認し、ハイトガイドを取り外す。
- f. セットアップが安定していることを確認する。
- g. Autoguideトラッカーにインストゥルメントが入っていないことを確認する。
- h. CUのMove to Planボタンを長押しし、有効化ボタンのいずれかを長押しすると、TUは自動でサージカルプランへ移動する。
- i. サージカルプランへのアライメントが完了したのち、5秒後にモーションモニタリングモードに移行する。

3) 定位脳手術の実施

(1) 穿刺切開生検

- a. 穿刺切開ドリルガイド又はプラントドリルガイドをAutoguideトラッカーに挿入する。穿刺切開ドリルガイドはオブチュレータ、タッピングチューブ、ハンマーを用いて頭蓋骨に固定し、オブチュレータ、タッピングチューブを取り外す。
- b. ドリルアセンブリを用いて、頭蓋骨に穴を開ける。
- c. 穿刺切開ドリルガイドを用いる場合は、穿刺生検2.2mmリデュースングチューブをドリルガイドに挿入する。プラントドリルガイドを用いる場合は、ドリルガイドを外してからバーホール2.2mmリデュースングチューブをAutoguideトラッカーに挿入する。
- d. パイオプシーニードルで組織を採取する。

(2) バーホール生検

- a. バーホールドリルガイドをAutoguideトラッカーに挿入し、オブチュレータ、タッピングチューブ、ハンマーを用いて頭蓋骨に固定し、オブチュレータ、タッピングチューブを取り外す。
- b. ドリルアセンブリを用いて、頭蓋骨に穴を開ける。
- c. ドリルガイドを外してからバーホール2.2mmリデュースングチューブをAutoguideトラッカーに挿入する。
- d. パイオプシーニードルで組織を採取する。

(3) 頭蓋内電極植込術

- a. 穿刺切開ドリルガイド又はプラントドリルガイドをAutoguideトラッカーに挿入する。穿刺切開ドリルガイドはオブチュレータ、タッピングチューブ、ハンマーを用いて頭蓋骨に固定し、オブチュレータ、タッピングチューブを取り外す。
- b. ドリルアセンブリを用いて、頭蓋骨に穴を開ける。
- c. sEEG 2.4mm、2.5mm又は4.0mmリデュースングチューブをドリルガイドに挿入する。
- d. ボルトドライバを用いてボルトを締める。
- e. Autoguideトラッカーからボルトドライバ、リデュースングチューブ、ドリルガイドを取り外す。
- f. システムを動作領域から動かし、Autoguideトラッカーを取り外す。
- g. 電極を挿入する。

各手技に使用する専用器具は以下のとおり。

販売名	一般的名称	認証/届出番号
マイダスレックス Depth Stop ツール	単回使用 頭蓋骨用バー	302ADBZX00088000
マイダスレックス Depth Stop アタッチメント	手術用ドリル アタッチメント	13B1X00261T00013
パッシングパイオプシーニードル	単回使用 組織生検用針	224ACBZX00034000

** 4) 使用後

- (1) TUをホームポジションに移動し、CUの電源を切る。
- (2) 使用した器具を取り外し、滅菌不可能な器具はクリーニング後、カートに保管する。
- (3) 滅菌可能な器具は「1)使用前準備」を参照し、洗浄及び滅菌を行う。

2. 併用医療機器

番号	販売名	一般的名称	承認/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	脳神経外科手術用ナビゲーション	22600BZX00110000
※2	ステルスステーションS8	ユニット	23000BZX00285000
※3	Navガイド	ガイド	13B1X00261S00002
※4	Navインストゥルメント	骨手術用器械	13B1X00261S00001

【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すべて適切に洗浄及び滅菌してあることを確認すること。
- 使用前に、本構成製品がしっかりと接続されていることを確認すること【構成製品が安定していない場合、患者の負傷、機器の損傷が発生する可能性がある。】。
- ナビゲーションでサージカルプランを作成する際に、血管の走行を確認したうえで、ターゲット・エントリーポイントを設定すること【バーホールが小径のため、術中に血管の走行を視認できず、血管を損傷する可能性がある。】。

- ・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、ナビゲーションの精度を確認すること。
- ・外科的手技の開始時に、サージカルプランに従って目視による位置決めを行うこと[不適切な目視による位置決めにより、システムとアクティブなサージカルプランとのアライメントを妨げ、患者の負傷又は外科的手技に支障が生じるリスクがある。]
- ・ターゲティングユニット(TU)を動かす前に Autoguideトラッカーからインストールを取り外すこと[TU の移動中に Autoguideトラッカーに取り付けられたインストールにより、患者が負傷する恐れがある。]
- ・ターゲティングユニット(TU)を動かした後に、サージカルプランへのアライメントのずれに問題がないことを、コントロールユニット(CU)又は TU の表示で確認すること。
- ・現在の軌道アライメント情報については、常にナビゲーションユニットのディスプレイを参照すること[患者の負傷又は外科的手技への支障が生じる場合がある。]
- ・Autoguideトラッカーにインストールが取り付けられている又は患者に触れている間に、ずれを確認したら、Autoguideトラッカーから器具を取り外して再度位置決めを行うこと。
- ・頭蓋骨にインストールを固定するときは、骨との安定した接続を得るのに十分な力のみを使用すること[手術器具を固定する際の強い力は、患者の負傷や不正確な位置決めにつながる場合がある。]
- ・本品と併用するドリルは、弊社の光学トラッカーのついていないドリルのみを併用すること[弊社以外のドリルシステムを使用すると、手術手技に支障を来す場合がある。]
- ・sEEG ボルト留置時は、2.4mm 又は 4.0mm のボルトドライバを使用すること。
- ・sEEG ボルト留置時に、手術部位から本品を取り外す際には、植込まれたアンカーボルトとの衝突を避けること[既に植え込まれたアンカーボルトとの衝突により、患者の負傷又は意図した効果を発揮できない場合がある。]
- ・sEEG ボルト留置時に、システムを移動するときは、エンドエフェクタの動きに注意すること[患者又は既に留置したボルトとの衝突により、患者の負傷又は意図した効果を発揮できない場合がある。]

【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。洗浄、滅菌方法の詳細は取扱説明書を参照すること。
- ・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、本品の破損、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、本品が正常に動作せず、患者に健康被害を及ぼす危険性がある。
- ・不適切な操作につながる可能性があるため、他の機器に隣接したりして本品を使用することは避けること。そのような使用が必要な場合、本品と他の機器を観察して、それらが正常に動作していることを確認すること。
- ・電源コードは、保護接地の抵抗を増加させ、感電の原因となる場合があるため、延長コードで延長しないこと。
- ・弊社が指定又は提供したもの以外を使用しないこと[本品の電磁エミッションが増加したり、電磁免疫性が低下したり、不適切な動作が発生する可能性がある。]
- ・感電のリスクを避けるために、本品は保護接地付の主電源にのみ接続すること。
- ・単極若しくは双極の針又は鉗子等の HF(高周波)電気手術機器を、システムとともに 6kV(最大振幅)を超える最大出力電圧で使用しないこと[システムに危険な電圧が誘導される、電気アーク、感電又は熱傷のリスクがある。]
- ・ディスプレイの故障により、コントロールユニット(CU)でシステム状況の情報が利用できない場合は、ナビゲーションユニットのモニタの現在の軌道アライメント情報及びターゲティングユニット(TU)で点灯している記号を確認し、システムエラーがないかを確認すること[この指示に従わないと、患者の負傷や外科的手技に支障が生じるリスクが発生する場合がある。]

- ・弊社が指定する互換性のある器具以外には使用しないこと[精度の低下、患者の負傷又はその両方につながる場合がある。]
- ・携帯型 RF 通信機器(アンテナケーブルや外部アンテナ等の周辺機器を含む。)は、弊社が指定したケーブルを含む本システムの一部から 30cm 以内には近づけないようにして使用すること[本品の性能が低下する可能性がある。]

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、神経、組織の損傷及び穿孔
 - ・感染
 - ・手術時間の延長及び再手術

【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

- ・交叉感染を防ぐため、中枢神経に接触した場合は、単独で処理すること。
- ・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。
- ・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。