

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 Flex ENT**

【警告】

＜適用対象(患者)＞

- 伝達性海綿状脳症(TSE)又はクロイツフェルト・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

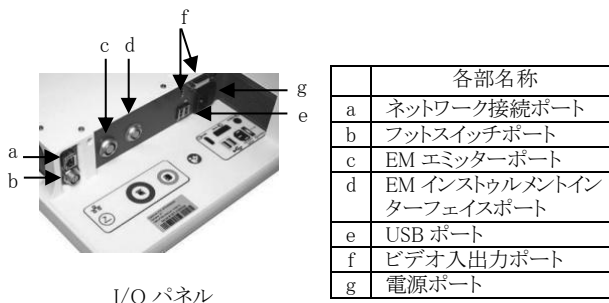
- \* 本品の構成を以下に示す。各構成は補充又は修理のため、単品又はセットで輸入及び製造販売される。本体には、ソフトウェアが組み込まれて出荷される。また、ソフトウェアのアップデートは、CD/DVD-Rなどの媒体で行われる。販売名「ステルスステーションS8」(承認番号:23000BZX00285000)のソフトウェアをインストールする場合もある。

- コンピュータ
- ステルス Flex ENT ソフトウェア (CD)
- 磁場式アクセサリ  
(1) EM インストゥルメントインターフェイス  
(2) サイドマウントエミッター  
(3) フラットエミッター
- 電源コード
- フットスイッチ
- Articulating アーム
- フロアスタンド(非医療機器)
- システムカート(非医療機器)
- キーボード・マウス(非医療機器)

2. システム全体図



1) コンピュータ

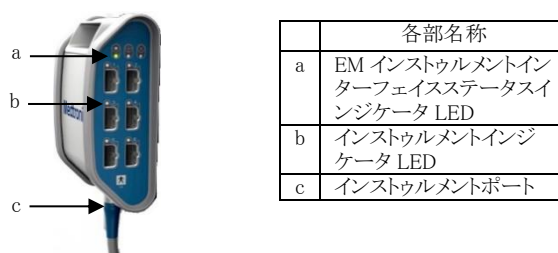


I/O パネル

2) ステルス Flex ENT ソフトウェア (CD)

3) 磁場式アクセサリ

(1) EM インストゥルメントインターフェイス



(2) サイドマウントエミッター



(3) フラットエミッター



取扱説明書を必ずご参照ください。

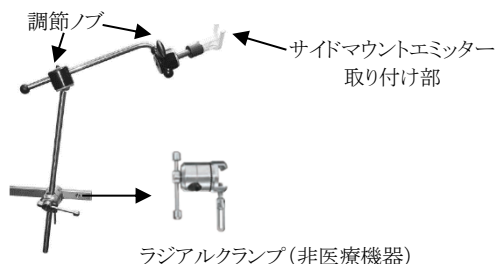
## 4) 電源コード



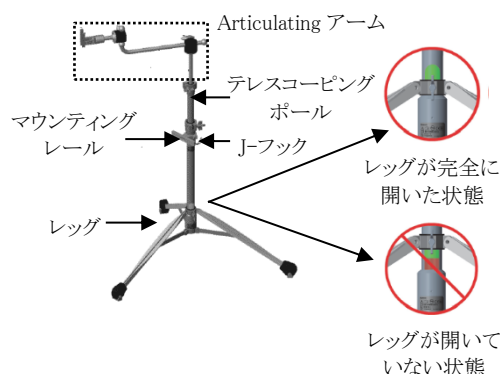
## 5) フットスイッチ



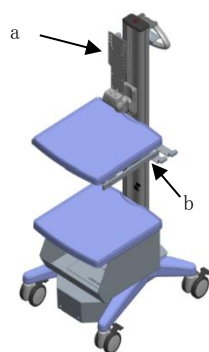
## 6) Articulating アーム



## 7) フロアスタンド(非医療機器)



## 8) システムカート(非医療機器)



|   | 各部名称       |
|---|------------|
| a | モニタ取付け部    |
| b | マウンティングレール |

## 9) キーボード・マウス(非医療機器)

## 3. 電氣的定格

- 定格電圧:100-230V
- 周波数:50/60Hz
- 消費電力:300VA

## 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の分類:  
IPX2(フラットエミッター)  
IPX6 以上(フットスイッチ)

## 5. 作動原理

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は磁場式である。

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(センサコイル部)に生じる誘導電流が変化し、センサコイルの位置情報及び機器の形状の情報から先端位置と方向を算出する。

患者又は患者の近傍に基準点となるリファレンスを設置して、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。

## 【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、耳鼻咽喉科領域である。

## 【使用方法等】

## 1. 基本的な使用方法

## 1) 使用前の準備

- フットスイッチ、マウス、キーボード、電源ケーブルをコンピュータの I/O パネルに接続する。
- 電源コードを商用電源に接続し、電源をオンにする。

## 2) 機器の接続

- サイドマウントエミッター又はフラットエミッターを I/O パネルに接続する。
- エミッターを設置する。
  - サイドマウントエミッターを使用する場合
    - フロアスタンドに設置する場合  
Articulating アームをフロアスタンドに固定し、Articulating アームにサイドマウントエミッターを取り付ける。
    - 手術台又はシステムカートに設置する場合  
手術台のベッドレール又はシステムカートのマウンティングレールに Articulating アームを固定し、サイドマウントエミッターを取り付ける。
  - 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。
- EM インストゥルメントインターフェイスをシステムカート又はフロアスタンドに取り付け、コンピュータの I/O パネルに接続する。
- 磁場式リファレンスを患者に設置し、EM インストゥルメントインターフェイスのインストゥルメントポートに接続する。EM ベイシェントラッカーはヘッドフレーム<sup>\*3</sup>に取付ける。  
磁場式リファレンスのピンタイプ又はシールタイプを MRI 装置と併用する場合は、静磁場強度 1.5T 又は 3.0T の MRI 装置と併用し、磁場式リファレンスのケーブルはシステムから取り外す。
- 磁場式インストゥルメントを EM インストゥルメントインターフェイスのインストゥルメントポートに接続する。
- 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

- 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<sup>\*1</sup>に取り込む。
- 必要に応じて、システム本体又はプランニングステーションでプランニングを行う。
- レジストレーション
  - 画面に表示される指示に従い、適切な磁場式インストゥルメント又はプローベ<sup>\*2</sup>を選択し、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。
  - 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。

## 4) 手術中

術者は、モニタに表示される磁場式インストゥルメント又は手術器具<sup>\*2, \*4</sup>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
- (3) システムを清拭する。

## 6) 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、2、3

|    | 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S8プランニングステーション | 汎用画像診断装置ワークステーション | 30100BZX00015000 |
| *2 | Navブローベ                  | 手術用消息子            | 13B1X00261S00003 |
| *3 | Navインストゥルメント             | 骨手術用器械            | 13B1X00261S00001 |

- (2) 使用方法欄中の\*4

| 販売名           | 一般的名称         | 承認/認証/届出番号       |
|---------------|---------------|------------------|
| EMブレード        | シェーパシステム      | 13B1X00261X00041 |
| Nav吸引管        | 再使用可能な汎用吸引チップ | 13B1X00261S00004 |
| EMマリアブルサクシジョン | 単回使用汎用吸引チップ   | 227ADBZX00047000 |
| ニューベント        | 内視鏡下拡張用カテーテル  | 30200BZX00286000 |

## 【使用方法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、患者にシステムを使用する前にシステムにローカルエリアネットワーク (LAN) ケーブルをシステムから外すこと。
- ・可動部にはピンチポイントが生じる可能性があるため、Articulating アーム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。
- ・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。
  - 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。
  - 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。
  - コーンビーム CT で撮影した画像をマージに使用しないこと[マージに使用した場合の評価がされていないため]。
  - 術前にマージの正確性を確認すること。
- ・内視鏡を併用する場合、切開中は内視鏡モニタを見ること。
- ・エミッターを使用する際は、以下に注意すること。
  - 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]。
    - 1) サイドマウントエミッター: 25cm 以上
    - 2) フラットエミッター: 5cm 以上
  - 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。
  - エミッター、フロアスタンド及び Articulating アーム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。滅菌できないため、ドレープで覆うこと。
  - 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。

- 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。

- ・ Articulating アームを調整する際は、サイドマウントエミッターを取り外すか、保持してからノブを緩めてください。[サイドマウントエミッターを落とすとキャリブレーションが無効になる可能性がある。]。
- ・ Articulating アームを再調整する場合は、ドレープ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。
- ・ 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]。
- ・ 使用中に、電源コードのプラグにアクセスできるように本品のコンピュータを配置すること。[電源コードのプラグを主電源から取り外すことによって分離することができるため。]
- ・ 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。
- ・ 感電の可能性があるため、術者が患者及びシステム入力/出力パネルを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、脚部又は棚を踏まないこと。
- ・ 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。可燃性ガスの発生源から 25 cm 以上離れた位置にシステムを配置すること。
- ・ 使用中に、コンピュータの通気口を塞がないこと[通気を妨げると、コンピュータ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]。
- ・ システムカートの引出しや棚に記載されている重量制限を超えないこと[傾斜面で本装置が転倒する可能性がある]。
- ・ システムカートの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]。
- ・ フロアスタンドの脚が完全に開いていない状態で、機器を設置しないこと。[フロアスタンドがバランスを崩す可能性がある。]
- ・ フロアスタンドの J フックを持ってエミッターを運ばないこと。[フックがスタンドから外れる可能性がある。]
- ・ フロアスタンドのテレスコーピングポールを固定できない高さまで伸ばさないこと。[ポールがスタンドから外れる可能性がある。]
- ・ 手に外傷が生じる可能性があるため、フロアスタンドを広げたり、折り畳む際には注意すること。
- ・ 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[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る]。
- ・ EM インストゥルメントトラッカーを他の手術器機に取り付けた際は、器機の検証をすること。

## 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

### 【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。