

機械器具(12) 理学診療用器具
管理医療機器 手術用ナビゲーションユニット JMDN コード : 38723002
特定保守管理医療機器(設置管理医療機器)

superDimensionナビゲーションシステム (本体、付属品)

患者センサパッチは再使用禁止

【警告】 ＜使用方法＞

- *患者の体位は仰臥位を維持すること[本システムの使用中に患者の位置が大きく動いた場合、システムの精度に影響を与え、意図せず気道等の組織の損傷を引き起こすおそれがあるため]。
- *CT 画像と患者の位置合わせの差異が最小となるように位置合わせを行うこと[差異が 10mm を超えるとシステムの正確性に影響を与える可能性があり、意図せず気道等の組織の損傷を引き起こすおそれがあるため]。
- 使用前に患者に挿入する Edge ロケータブルガイド(以下、Edge LG と略す)と Edge EWC の表面を必ず点検し、粗い表面、鋭利な先端、突起がないことを確認すること[出血や気胸を引き起こすおそれがあるため]。
- *Edge EWC で Edge LG 又は内視鏡処置具を挿入、抜去する際は過剰な力(10N)を加えないこと[気道等の組織の損傷の原因となる Edge EWC の破損を防ぎ、Edge EWC の破損による微粒子又は異物の気道遺残の可能性を防ぐため]。
- Edge LG は常に Edge EWC と一緒に使用すること[気道等の組織の損傷を防ぐため]。

【禁忌・禁止】

- 患者センサパッチは再使用禁止。
- *可燃性の麻酔剤、ガス又は液体が存在する場所で使用しないこと[爆発のおそれがあるため]。

＜併用医療機器（相互作用の項を参照）＞

- 電氣的又は磁氣的に起動する植込み医療機器を使用している患者に本システムを使用しないこと[植込み医療機器の機能を妨げたり干渉を起こしたりする可能性がある]。

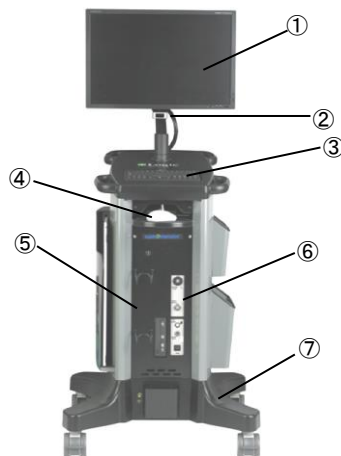
＜適用対象(患者)＞

- *小児患者[気管支長や径等の解剖学的特性が異なり、気胸や穿孔等の組織損傷に繋がるおそれがあるため]。

**【形状・構造及び原理等】

1. 構成

構成品	品番
コンソール	AAS00161-27、AED00167-01、 APE00158-01、AAS00187-01、 ECB00081-01、AED00170-01
ロケーションボード	AAS00027-01
ロケーションボードケーブル	ACA00047-02
リモートコントローラ	APE00189-01
フットスイッチ	AED00033-01
ロケータブルガイドケーブル	ACA00131-01、ACA00054-02
患者センサ	AAS00180-01
患者センサパッチ	AKI00131-01



コンソール

ET-B4SUPERD01(03)

BZB-CVJ-F01

- ① タッチスクリーン
モニタ
- ② IR レシーバ
- ③ キーボード
- ④ マウス
- ⑤ PC
- ⑥ ロケーションサブ
システム
- ⑦ カート

2. 形状・構造等

(1) 外形寸法及び重量

寸法 : 720 mm (W) × 970 mm (D) × 1900 mm (H)

重量 : 100kg

(2) 電氣的定格

電源電圧 : 100-120VAC

周波数 : 50-60 Hz

電源入力 : 400VA

(3) 機器の分類

電撃に対する保護の形式 : クラス I 機器

電撃に対する保護の程度 : BF 形装着部

(4) 水の有害な浸入又は外来固形物の有害な侵入に対する保護の程度

ロケーションボード : IP53

患者センサ、フットスイッチ : IPX7

(5) 適合規格

IEC 60601-1:2005

IEC 60601-1-2:2007

(6) システム精度

誤差 : 3mm RMS 以下(プラスチック製の 20 個の標的点を持つ肺模型によるシミュレーション)

※位置測定可能範囲 : 縦 400mm × 横 400mm × 高さ 330mm (ロケーションボード表面より 50mm の高さから 380mm の高さまで)で保証

(7) 動作環境

本システムは、病院環境で使用することを目的に設計されている。

(1) 周囲温度範囲 : 15~35°C

(2) 相対湿度 : 30~75%(ただし、結露しないこと)

(3) 大気圧範囲 : 70.0~106.0 kPa

3. 原材料等

患者センサ : ABS 樹脂

患者センサパッチ : ポリエチレン、アクリル系接着剤

本品の患者センサ及び患者センサパッチは、ラテックスフリーである。

4. 原理

患者の胸部をロケーションボードから発生した磁場中に位置させ、気道内に挿入したロケータブルガイド先端部のセンサにより誘導電流を検出し、センサの位置を患者の CT 画像データから生成した画像に表示する。

位置測定可能範囲 : 縦 400mm × 横 400mm × 高さ 330mm

(ロケーションボード表面より 50mm の高さから 380mm の高さまで)

**【使用目的又は効果】

本品は、観察用の機械器具又は内視鏡用処置具を気管、気管支及び肺組織へ誘導する支援のために気管及び気管支の画像を表示する。

**【使用方法等】

1. 組み合わせて使用する医療機器

気管支鏡 : チャンネル最小径が 2.7mm 以上であり、アダプタ形状が合致するもの。

内視鏡処置具 : 以下の仕様を満たす内視鏡処置具のみが使用可能である。

最小長さ : 110cm

最大外径 : 1.9mm

注意 : 仕様を満たした内視鏡処置具を選択した場合も、使用前に内視鏡処置具が Edge EWC に挿入可能であるかの適合性確認を必ず行うこと。

2. 使用方法

注意 : システムを正しく作動させるために、各種のコンポーネント間には最小距離が決められており、システムの操作全体を通してこれを維持する必要がある。

● カートとロケーションボードの最小距離は 50cm とする。

● 以下のコンポーネントは患者のベッドから 50cm 以内の患者環境で使用される : Edge LG、患者センサ、ロケーションボード、

- フットスイッチ
- Edge LG のハンドルとロケーションボードの最小距離は 40cm とする。

注意：ロケーションボードの上下に強磁性のものを置かないこと。
X 線透視装置が使用可能な場合は、弊社テクニカルサポートがインストールの際に別途指定しない限り、X 線透視装置をロケーションボードから 75cm 以上離して置くこと。

＜システムコンポーネントのセットアップ＞

注意：感電やシステムの故障を避けるため、耐水性のあるロケーションボード、Edge LG、ロケータブルガイドケーブル、患者センサを除き、システムの上に液体をこぼさないようにすること。

- (1) Edge LG をロケーションサブシステムに接続する。
- (2) 気管支鏡システムを本システムのカートビデオ入力端子に接続する。
- (3) 院内ネットワークとデータ転送を行う場合はカート背面の端子にイーサネットケーブルを接続する。
- (4) 以下のシステムコンポーネントの接続を行う。
 - 電源コードを本体に接続する。
 - フットスイッチ、患者センサ及びロケーションボードをロケーションサブシステムに接続する。

注意：システムの作動中にコンポーネントを交換することはできないが、Edge LG、患者センサ、ロケーションボード、フットスイッチ、ロケータブルガイドケーブルは交換可能である。

＜システムのセットアップ＞

注意：処置室内の構成を大幅に変更し、金属製機器を新たに導入したり、既存の金属製機器を移動させたりした場合、システムの精度に影響を与える可能性がある。システムの再構成を行う際は、実施前に弊社営業担当者またはカスタマーサポートセンターに問い合わせること。

注意：位置合わせの精度を保つために、毎日のセットアップを行う前に以下の事項を確認すること。

- 本来のセットアップ場所でのロケーションボードパッドが台に装着されていること。
 - ロケーションボードが台に対して並行になるよう、パッドの上にロケーションボードを正しく配置すること。4 つのパッドをロケーションボード裏面の対応する溝にはめ込む。
 - ベッドの配置(例：脚とレールの位置に対するテーブル上面の位置)がシステムのセットアップ時と同じであること。
 - 処置室の構成が、システムの設置後に弊社テクニカルサポートから配布される処置室構成書に従い、処置室構成図の通りに行われていること。
- (1) カート背面の主電源スイッチを入れる。システムが立ち上がりログインウィンドウが表示される。
 - (2) ユーザ名とパスワードを入力し、OK をクリックする。オープニング画面が表示される。

＜プランニングモジュール＞

推奨されるスキャン及び再構成パラメータ

画像解像度 : 512×512
オーバーラップ : 20～50%
撮影範囲 : 1 cm 以上の気管、及び肺の全領域
最大画像数 : 690

製造元	スライス厚 (mm)	スライス間隔 (mm)	カーネルとフィルタ	
GE	1.25	1.0	カーネル	標準
			フィルタ	Body
Philips	1.0	0.8	カーネル	C
			エンハン スメント	0
Siemens	1.0	0.8	カーネル	B31f
東芝	1.0	0.8	カーネル	FC05

注意：本システムでは、患者を仰臥位で撮影した CT 及び/又は PET-CT スキャンのみがサポートされる。他の体位を使用した場合、アプリケーションビューに誤った CT 横断画像が表示される。

- (1) DICOM 形式の患者の画像データの読み込み

CD から読み込む場合

- (1) 患者の CT スキャンデータが記録された CD を CD ドライブに挿入する。
- (2) CT 読み込み(load CT)モードを選択する。
- (3) CD-ROM のラジオボタンをクリックし、検索(Scan)ボタンをクリックすると患者の検査データのリストが表示される。
- (4) 目的の患者の名前をクリックし、選択(Select)ボタンをクリックすると読み込み可能な画像シーケンスのリストが表示される。

- (5) 目的のシーケンスを選び読み込み(Load)ボタンをクリックするとプランニング画面が表示される。

DICOM システムから読み込む場合

- (1) DICOM システム検索(scan DICOM system)ボタンをクリックするか、ファイル(File)>DICOM システムへ接続(Connect to DICOM system)を選択すると患者照会画面(patient query screen)が表示される。
- (2) 入力欄に患者情報を入力し検索(Search)ボタンをクリックする。照会を中止する場合は停止(Stop)ボタンをクリックする。
- (3) 複数の DICOM システムがある場合は検索(Search)ボタンのドロップダウンメニューをクリックして使用する DICOM システムを選択してから検索(Search)ボタンをクリックする。
- (4) 照会が成功すると照会結果が検査(Studies)リストに表示される。
- (5) 目的の検査を選択し転送(Retrieve)ボタンをクリックする。転送の進捗がウィンドウ下部に表示される。
- (6) 完了 (Finish) ボタンをクリックし 照会 / 転送 (Query/Retrieve)ウィンドウを閉じ、プランニング画面に戻る。

ハードドライブから読み込む場合

- (1) プラン読み込み(load plan)モードを選択する。
- (2) ハードドライブ(Hard Drive)ラジオボタンをクリックし、検索(Scan)ボタンをクリックすると患者の検査データのリストが表示される。
- (3) 目的の患者の名前をクリックし、選択(Select)ボタンをクリックすると読み込み可能な画像シーケンスのリストが表示される。
- (4) 目的のシーケンスを選び読み込み(Load)ボタンをクリックするとプランニング画面が表示される。

作成済みのプランの読み込み

- (1) プラン読み込み(load plan)ボタンをクリックする。
 - (2) 読み込みたい検査データの保存場所により、リムーバブルディスク(Removable Disc (USB))又はハードドライブ(Hard Drive)ラジオボタンをクリックしてから検索(Scan)ボタンをクリックするとプランのリストが表示される。
 - (3) 目的のプランを選択しロード(Load)ボタンをクリックするとプランニング画面が表示される。
- (2) 手動位置合わせの位置合わせポイントの作成
 - (1) 仮想気管支鏡ビュー(virtual bronchoscopy view)で位置合わせポイント(registration point)に設定したい部位に照準(crosshairs)を移動させる。
 - (2) 照準モード(crosshairs mode)をクリックし照準の位置が適切であることを確認して位置合わせポイント追加(add registration point)ボタンをクリックするか、アクション(Actions)> 位置合わせポイント追加(Add Registration Point)を選択すると位置合わせポイント追加(Add Reg. Point)ダイアログボックスが画面右下に表示される。
 - (3) 設定した位置合わせポイントの名前を入力し登録(Apply)ボタンをクリックして保存する。
 - (4) CT 断層画像上で照準を移動させて次の位置合わせポイントを作成するか仮想気管支鏡ビューに戻る。
 - (5) 本手順を繰り返して必要な位置合わせポイントを作成する。位置合わせポイントの数は 5 つ以上が推奨される。最後の位置合わせポイントを作成したら閉じる(Close)をクリックしてダイアログボックスを閉じる。
 - (3) ターゲットの位置とサイズの記録
 - (1) CT 断層画像上で照準をターゲットに合わせる。照準は病変の中心に合わせる。
 - (2) ターゲット追加(Add Target)ボタンをクリックするか、アクション(Actions)> ターゲット追加(Add Target)を選択するとターゲット追加(Add Target)ダイアログボックスが表示される。
 - (3) すべての CT 断層画像で選択しているターゲットに囲まれる可能な限り大きな範囲でターゲットの大きさを設定する。
 - (4) 選択しているターゲットの名前を入力し、OK をクリックして保存するか経路(Pathway)をクリックしてターゲットまでの経路を表示させる。ターゲットはターゲットのリストに表示される。
 - (5) 必要なすべての目標病変が登録されるまで本手順を繰り返す。
 - (4) 経路のプランニング
 - (1) DICOM データが読み込まれるとバックグラウンドで自動的に 3D マップの生成が行われる。

注意：3D マップは気管支を幾何学的に近似したものであり、一般的な参照として使用すること。

ET-B4SUPERD01(03)

BZB-CVJ-F01

取扱説明書を必ず参照すること

- 2) 生成された 3D マップを使用する前にウィンドウ内で内容を確認する。CT 断層ビューを確認することで、気管支の見落としや誤生成の有無を確認することができる。採用(Accept)をクリックして使用を始めるか却下(Decline)をクリックする。

注意：提示されたターゲットと自動経路が適切かどうか確認してから採用すること。提示された終了ポイントと自動経路は、3D マップ上で対象に最も近いポイントを特定して判断される。3D マップの領域外にナビゲーション可能な気道が存在しない、気管支分岐部の角度が大きい、肺葉の境界を横切らなければいけない、などの理由により自動経路の終了ポイントがナビゲーションに適さない場合がある。

- 3) 3D マップが自動で生成されない場合は手動で CT 画像の気管内で照準を移動させる。その後、アクション(Actions)>照準からの 3D マップ(3D Map from Crosshairs)を選択して気管の自動認識を無効にする。
- 4) *3D マップ上にバーブルで経路が自動で表示される。自動で生成された経路の末端からターゲットの間には手動で作成した経路がシアンで表示される。
- 5) CT 断層画像上でターゲットに通じる気道を確認し、その気道に照準を合わせて通過点(way point)ボタンを押して通過点を追加すると手動で作成した経路が修正される。
- 6) 経路が完成したら経路確認(pathway review)機能を使用して仮想ナビゲーション(virtual navigation)を行うことが可能となる。

(5) プランの保存と終了

- 1) すべての位置合わせポイントとターゲットの登録が完了したらプランニングファイル保存(save planning file)ボタンをクリックする、又はファイル(File)>プランニングデータ保存(Save Planning Data)を選択してプランをハードドライブに保存する。
- 2) ファイル(File)>終了(Exit)を選択する。

注意：リムーバブルディスク(USB)を安全に取り外すため、USB の LED の点滅が終わってから取り外すこと[データの損失又は破損の可能性があるため]。本システムに付属する USB のみを使用することを推奨する。

<プロシージャモジュール>

注意：本システムは、処置中に使用される心電図等に干渉するおそれがある。システムの干渉により、モニタの電氣的障害が発生する可能性がある。

(1) セットアップ

システムに 1 つの部屋とベッドしか登録されていない場合
システムに 1 つの部屋とベッドしか登録されていない場合はプロシージャモジュールに入った後に表示される部屋の写真が正しいか確認して OK をクリックする。

システムに複数の部屋やベッドが登録されている場合

- 1) 画面上部のリストからこれから手技を行う部屋を、画面下部のリストからベッドの ID を選び OK をクリックする。
- 2) 部屋とベッドの ID とウィンドウに表示された写真を確認し、OK をクリックする。

注意：誤った部屋やベッド ID を指定したり、室内の配置換えを行った場合、システムが正しく作動せず患者が負傷するおそれがある。

(2) プランの読み込み

- 1) 部屋の選択が完了するとプランニングファイルの読み込み(Load Planning File)とステータスビュー(Status View)のダイアログボックスが表示される。ステータスビューウィンドウはシステムのセットアップの間、通して表示され、システムコンポーネントが正しく接続され正常に機能していることを確認することができる。
- 2) プランニングファイルの読み込みのダイアログボックスから読み込み元(Load from)を選択する。
- 3) ファイル選択(Select File)リストから目的のプランを選択する。
- 4) 次(Next)をクリックするとプランが読み込まれ患者情報が手技のセットアップ(Procedure Setup)ウィンドウに表示される。
- 5) 必須項目を確認し、必要に応じて追加情報を入力し、次(Next)をクリックする。

(3) 患者の準備

注意：敏感な体質の患者に患者パッチを使用した後、一時的に発疹の症状が出る場合がある。

- 1) 患者センサパッチを使用して患者センサを患者に固定する。
- 2) 患者センサをロケーションサブシステムに接続する。システムが患者センサの位置を認識し、ロケーションボードの検出範囲にある患者センサの位置をウィンドウに表示する。

すべての患者センサが検出範囲の中になれば完了(Finish)ボタンは押せない状態になる。

- 3) 胸部が検出範囲の中心に位置し、すべての患者センサが検出範囲内に収まるように患者の位置を調整する。
- 4) すべての患者センサが検出範囲内に正しく配置されたら完了(Finish)をクリックし位置合わせに進む。

(4) Edge LG の気管支鏡への挿入及び操作

注意：気管支鏡のワーキングチャンネル内で Edge カテーテルが円滑に動かない場合は、障害物がある可能性がある。気管支鏡のワーキングチャンネル内の障害物の有無や、Edge LG に異物が付着していないか確認すること。問題が解決しない場合は、取扱説明書を参照すること。

- 1) Edge 気管支鏡アダプタを気管支鏡のワーキングチャンネルにしっかりと差し込んで取り付ける。クランプナットを時計回りに回して締める。Edge 気管支鏡アダプタの青いアクチュエータを反時計回りに回して全開にする。
- 2) テレスコープを最大まで伸ばして Edge LG と Edge EWC の組み合わせ(Edge カテーテル)の先端を Edge 気管支鏡アダプタを介して気管支鏡のワーキングチャンネルに挿入し、そのまま小刻みに押し進める。Edge テレスコープの先端が Edge 気管支鏡アダプタに接近したらテレスコープのハブを気管支鏡アダプタのタブの溝に合わせて接続する。
- 3) Edge LG の先端を気管支鏡の先端から少なくとも 10mm 出した状態で Edge 気管支鏡アダプタの青いアクチュエータを時計回りに回して締めて固定する。
- 4) Edge LG を持って Edge 気管支鏡アダプタの青いアクチュエータを反時計方向に回して Edge LG が自由に動くようになるまで開く。
- 5) Edge LG のハンドルを回して先端を回転させる。Edge テレスコープを前後に動かして Edge LG の気管支鏡先端から進めたり戻したりすることで Edge LG を気管支内で操作して目的の位置まで進める。

(5) CT 画像と患者の位置合わせ

注意：正確な位置合わせを行うために、気管支鏡の先端から Edge LG の先端を 10 mm 以上出しておくこと。

注意：位置合わせ実行中のエラーを最小限に抑えるため、位置合わせの各ポイントを取得する際、患者に意識がある場合は、できるだけ長く呼吸を止めるよう指示すること。

自動位置合わせの場合

プランニングにおいて 3D マップが生成されている場合には初期設定では自動位置合わせが優先して行われる。自動位置合わせでは術者が肺内部での気管支鏡操作中の Edge LG の位置をシステムが記録し、点の集合により仮想の領域を生成し気管支分枝との照合を行う。システムにより点の集合と 3D マップのマッチングが完了したところで位置合わせが完了する。

- 1) 自動位置合わせ画面の気管支鏡画像ウィンドウの枠が赤く表示され現在は準備フェーズにあることが示される。手動位置合わせモードに切り替えるには手動へ切り替え(Switch to Manual)ボタンを押す。
- 2) 気管支鏡を患者の気管分岐部の 3-4cm 上部に配置する。
- 3) 開始(Start)ボタンを押すか、フットスイッチを押下してデータ取得フェーズに進む。気管支鏡画像ウィンドウの枠が黄色に変わる。
- 4) 左右気管支内をまんべんなく 3-4 次分枝まで気管支鏡を進める。
- 5) 気管支鏡操作中は患者が動かないように注意し、体動があった場合は気管分岐部に戻りやり直し(Restart)ボタンをクリックして位置合わせをやり直す。
- 6) 気管支鏡操作の途中で仮想気管支鏡の画像が表示され気管支鏡画像ウィンドウの縁が緑色に変わる。
- 7) Edge LG の先端を気管分岐部付近に移動し、仮想気管支鏡画像上でも同じ位置になることを確認する。必要に応じて仮想気管支鏡画像を回転させ気管支鏡画像に合わせる。
- 8) 左右両側の最初の分岐部でも気管支鏡画像と仮想画像がずれていないことを確認する。
- 9) 術者は気管支分岐部付近において、気管支鏡画像と仮想気管支鏡画像が同様な画像として表示されていることを確認すること。その際、術者が両者の画像を見比べた際、一方の画像に気管支が見えているが他方では、見えていない場合や一方の画像では気管支が左右に分岐しているが他方では上下に分岐している場合など違和感を感じるほどの画像の違いがある場合は Edge LG の先端を気管に戻してやり直し(Restart)ボタンをクリックして位置合わせをやり直す。
- 10) 位置決めを終了させるためには採用(Accept)ボタンをクリックする。

手動位置合わせの場合

手動位置合わせではプランニング時に設定した位置合わせポイントに対してそれに対応する実際の患者の気管支内の位置を Edge LG の先端で示すことでマッチングさせる。

- 1) 位置合わせポイントのリストが表示される。位置合わせポイントを選択するとその周辺の仮想画像が表示されポイントの厳密な位置が示される。
- 2) Edge LG の先端を患者気管支内の位置合わせポイントに一致する箇所配置してリモコン、フットスイッチ、タッチスクリーンあるいはマウスのいずれかを使用して確定(Acquire)をクリックすると位置合わせポイントが確定され、位置合わせポイントのリストに完了(Done)と表示されて自動的に次の位置合わせポイントが選択される。
- 3) 上記 1-2 を繰り返して少なくとも 4 つの位置合わせポイントを確認する。位置合わせポイントの数は 5 つ以上が推奨される。
- 4) 必要なすべての位置合わせポイントが確定されたら終了(Finish)をクリックする。
- 5) 位置合わせが最低限のレベル以上に達すると誤差の大きさ(mm)と位置合わせが完了したことを示すメッセージが表示される。
- 6) ナビゲーションに進む(Continue To Navigation)ボタンをクリックしてナビゲーションに進む。あるいは位置合わせに戻る(Back To Registration)ボタンを押して位置合わせ画面に戻り位置合わせポイントの確認を再度行う。
- 7) 位置合わせが成功しなかった場合はその理由を示すメッセージが表示されるので OK をクリックして位置合わせに戻る。
- 8) 手動位置合わせが完了したら Edge LG の先端をいくつかの位置合わせポイントに留置する。推奨される位置合わせポイントは気管分岐部に加え、右肺と左肺に 2 つずつ(上葉分岐部に 1 つ、中/下葉分岐部に 1 つ)である。
- 9) システムの画像上に照準で示される Edge LG の先端が内視鏡画像上の見え方と一致することを確認する。
- 10) 位置合わせの結果、術者は気管支分岐部付近において、気管支鏡画像と仮想気管支鏡画像が同様な画像として表示されていることを確認すること。その際、術者が両者の画像を見比べた際、一方の画像に気管支が見えているが他方では、見えていない場合や一方の画像では気管支が左右に分岐しているが他方では上下に分岐している場合など違和感を感じるほどの画像の違いがある場合は位置合わせを再度行う。

(6) ナビゲーション

注意：CT 画像と患者の位置合わせが正確である状態を維持するために、処置中は気管支を処置前の CT 画像に表示された形状で維持すること。Edge LG のナビゲーション中は、気管支内壁に力が加わらないよう、気管支鏡先端の位置に注意すること。気管支の形状が一時的に変化する可能性がある。

注意：気管支鏡及び Edge カテーテルを進める際は本品のビューのみに頼らないこと。術者が必要に応じて X 線透視を行うこと。

注意：X 線装置の使用(X 線装置が本品のロケーションボードから 75cm 以内の距離にある状態)は本品で発生させる磁場に影響が生じるため、本品の提供する位置情報は参照しないこと。

注意：ターゲットにおける Edge LG の位置を確認するには、少なくとも 2 つの垂直な方向で X 線透視を実施するか、体外でその他の位置検証技術を使用すること。

注意：ビューデータは、気道内での従来の気管支鏡操作を補助するために使用すること。

位置合わせが完了するとナビゲーションモードが開始される。ナビゲーションモードに入るとターゲットリストの一番上にある病変が選択される。現在のターゲットが緑色の球で表示される。末梢ターゲットへのナビゲーションモード/CT ガイドモードと中枢気道サンプリングモードの 2 つのナビゲーションモードが選択可能である。末梢ターゲットへのナビゲーションモード/CT ガイドモードは主に肺腫瘍へのナビゲーションに使用され、初期設定で適用されるモードである。中枢気道サンプリングモードではリンパ節へのナビゲーションに特化した画像が表示される。

末梢ターゲットへのナビゲーションモード/CT ガイドモードでのナビゲーション

- 1) 初期設定ではリスト上の一番上のターゲットとその病変への経路が選択される。ターゲットと経路はキーボードの上下の矢印を使って変更することができる。現在のターゲットと経路の名前が画面の左上部に表示される。ターゲットの名前の横にはその病変までの距離も表示される。
- 2) ターゲットまでのナビゲーションガイドが選択した経路上に表示される。経路に沿って Edge LG を操作して進める。Edge LG が経路を外れた場合は Edge LG が経路に復帰するまで引き戻した後、Edge LG を経路の先の方向に向け前へ進める。

(7) 処置の準備

- 1) Edge LG の先端がターゲットの近傍に到達したら Edge EWC が固定されるまで Edge 気管支鏡アダプタの青いアクチュエータを時計回りに回して締める。
- 2) Edge LG をしっかりと保持して Edge LG のハンドル部の白いタブを押して Edge EWC から Edge LG を抜去する。その際、EWC と気管支鏡とターゲットの位置関係が変わらないように注意すること。
- 3) Edge LG を清潔な場所に置く。

注意：Edge LG が取り外され Edge EWC が所定の位置にロックされている間に気管支鏡が動くと、Edge EWC の位置が変わり対象から離れてしまう可能性がある。気管支鏡を誤って動かしてしまった場合は、Edge LG を挿入し、対象へのナビゲーションを再度実行すること。

注意：Edge LG を抜き、次のナビゲーションを開始するために再挿入した後及び Edge LG の交換後は、精度の低下を防ぐために、位置合わせを目視で繰り返し確認すること。気管支鏡による処置中にシステムの正確性に疑いが生じた際には、医師の判断でこの処置を行う場合もある。

(8) 内視鏡処置具へのマーキング

- 1) 処置具をマーキングチューブに挿入し必要な長さが先端から出るまで押し進める。
- 2) マーキングチューブ手元端近傍の処置具の手元側部分に消えないペンで印をつける。
- 3) 処置具をマーキングチューブから抜去する。

(9) 処置

Edge EWC への処置具の挿入

- 1) Edge EWC の長さをマーキングした各種処置具の先端をゆっくり Edge EWC に挿入し、そのまま EWC の位置ずれや処置具の破損を防ぐために小刻みに押し進める。
- 2) マーキングの位置まで処置具を Edge EWC の中で押し進める。

注意：目標部位の近傍まで Edge カテーテルを進めたのち、処置を行う際は、本品のビューのみに頼ることなく、原則、X 線透視を併用すること。但し、X 線透視は、詳細な部位まで透視することが困難な場合があること、また、患者に被曝リスクがあることから、X 線透視の必要性や他の代替手法についても検討すること。

- 3) 処置が終わったら Edge EWC から処置具を引き抜く。

リンパ節の処置

- 1) フットペダルを使用して気管支鏡ビューでの Edge LG の位置をフリーズさせる。
- 2) 気管支鏡が動かないように保持して Edge LG と Edge EWC を抜去する。
- 3) 気管支鏡画像による直視下にフリーズした画像の Edge LG と同じ位置と角度になるように内視鏡処置具を挿入する。
- 4) 処置が終わり処置具が抜去されたら Edge EWC と Edge LG を処置位置に再挿入し、意図した部位で処置が行われたことを確認する。
- 5) 必要があれば処置位置を目印に同じ手法で追加の処置を行う。
- 6) 2 回目のフットペダルの押下により気管支鏡ビューが再度フリーズする。3 回目のフットペダルの押下でフリーズが解除される。

(10) 手技の終了

- 1) テレスコープと Edge カテーテルを取り外すには Edge 気管支鏡の青いアクチュエータを反時計回りに回して EWC をフリーにする。
- 2) 青い Edge テレスコープのハブにあるタブを押してハブを保持したまま Edge カテーテルをゆっくり抜去する。
- 3) タブを押しながらロックナットを反時計回りに回して Edge 気管支鏡アダプタをゆるめてからずらして気管支鏡から取り外す。
- 4) 現在の手技が完了したら画面のファイル(File)>プロシージャを閉じる(Close Procedure)を選択する。プロシージャを終了しますか?(Are you sure you want to end the procedure?)というメッセージが表示される。
- 5) はい(Yes)をクリックし手技を終了させる。
- 6) 画面にエラーメッセージが表示されなければファイル(File)>終了(Exit)と選択する。プロシージャモジュールを終了しますか?(Are you sure you want to exit the procedure module?)というメッセージが表示される。
- 7) はい(Yes)をクリックして現在のモジュールを終了する。

【使用上の注意】

1. *使用注意 (次の患者には慎重に適用すること)

以下の場合には慎重に適用すること(主要文献(1)参照)。

- 1) 最近発症した心筋梗塞又は不安定狭心症 [心停止のおそれがある]。
- 2) 部分的な気管閉塞 [窒息のおそれがある]。

ET-B4SUPERD01(03)

BZB-CVJ-F01

取扱説明書を必ず参照すること

- 3) 高炭酸血症又は中～重度の低酸素血症 [心停止を含む組織障害のおそれがある]。
- 4) 尿毒症及び肺高血圧症 [生検後、大量出血のおそれがある]。
- 5) 肺膿瘍 [化膿性物質が気道にあふれるおそれがある]。
- 6) 上大静脈の閉塞 [出血及び咽頭水腫のおそれがある]。
- 7) 衰弱、栄養失調 [窒息のおそれがある]。
- 8) 機械的な換気が必要とする呼吸不全 [窒息のおそれがある]。
- 9) レーザー治療を必要とする疾患、中枢気道の閉塞病変の生検又は過剰な数の経気管支的肺生検を必要とする疾患 [出血のおそれがある]。

2. *重要な基本的注意

- (1) 日本呼吸器内視鏡学会が定めた公的適応基準に従い、特定疾患を持つ患者には慎重に適用すること(主要文献(2)参照)。
- (2) 気道内での気管支鏡及び Edge LG のナビゲーションを本品のビューや Airway Sync からのデータのみを頼りにしないこと。
- (3) Airway Sync On で使用中、大きく Edge LG の先端表示位置が変わってしまった場合、気管支鏡画像と仮想気管支鏡画像を比較し、両者に表示される画像に差があるか確認するとともに気管支鏡画像が表示できない時などを含め必要に応じて X 線透視を併用し、Edge LG の先端の位置を確認すること。又、必要に応じて位置合わせをやり直すこと。
- (4) 処置中に患者に十分な酸素投与ができない場合は本システムを使用しないこと。
- (5) 次の条件を遵守する場合に限り、ブランニング PC と本システムを同じ室内で使用することができる。
 - 1) 意図の有無に関わらず、ブランニング PC と患者の接触を避ける。
 - 2) 患者とブランニング PC に同時に触れない。
 - 3) 処置中にブランニング PC を本システムに接続しない。
- (6) 本システムは EMC(電磁両立性)対策が必要であり、EMC 情報に従ってインストール及び使用する必要がある。携帯電話やトランシーバなどの携帯式もしくは可動性の電波を発する機器は本システムに影響を与えるおそれがある。
- (7) 本品を使用する際は、目標部位だけを注視せず、肺全体を見ながら気胸をおこさないよう注意しながら手技を行うこと。
- (8) 本体が Edge LG のセンサの位置を正確に検知できるように、先端を気管支鏡先端の外に出し、目視で確認できる状態にすること。
- (9) Edge LG 又は内視鏡処置具を Edge EWC で円滑に挿入、抜去できない場合は、まず気管支鏡の先端部をまっすぐに伸ばし、気管支鏡アダプタのアクチュエータを緩めてから Edge LG のロックを外し、Edge LG 又は内視鏡処置具を Edge EWC と一緒にゆっくり慎重に抜去する。それができない場合は、Edge EWC に挿入された器具と一緒に気管支鏡全体を抜去する。その後、Edge EWC、Edge LG 又は内視鏡処置具が破損していた場合は、交換する。必要に応じて器具を再度挿入し、ターゲットへのナビゲーションを行う。
- (10) システムの操作中は、Edge LG のハンドルとローケーションボードの距離を 40cm 以上離しておくこと。この距離を維持できない場合、システムが正しく作動しない可能性がある。
- (11) 患者に蘇生装置をつける場合は、事前に本システムの主電源を切り、患者センサと Edge LG を患者の身体から離すこと。

3. *相互作用

(1) 併用禁忌

医療機器の名称	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
植込み型心臓ペースメーカー・植込み型除細動器等、電氣的又は磁氣的に起動する植込み医療機器	左記医療機器を使用している患者に本システムを使用しないこと。	本システムで使用する磁場が、植込み医療機器の機能を妨げたり干渉を起こしたりする可能性がある。

(2) 併用注意

- 1) 患者又は手術スタッフの負傷を防ぐため、本システムと併用する機器は以下の要件を満たし、各機器の取扱説明書等に従って使用すること。

内視鏡処置具：	IEC60601-2-18、IEC60601-1 及び IEC60601-1-2 又はこれらと同等の規格
内視鏡カメラ：	IEC60601-1 及び IEC60601-2-18 又はこれらと同等の規格
X 線透視装置：	IEC60601-1、IEC60601-1-2 及び IEC60601-1-3 又はこれらと同等の規格
外付けビデオ装置：	IEC60601-1 及び IEC60950 又はこれらと同等の規格
コンピュータ機器：	IEC60601-1、IEC60950 及び IEC60065 又はこれらと同等の規格

- 2) 気管支鏡の選択の際は、弊社営業担当者またはカスタマー

サポートセンターに相談すること。取扱説明書に記載された仕様の必要最低限の条件のみを満たす気管支鏡を選択した場合、その気管支鏡が本システムに適合するかどうかは保証されない。

4. 不具合・有害事象

本品は使用に際し、以下のような不具合・有害事象が考えられる。不具合・有害事象が観察された場合は、速やかに適切な処置、措置を講ずること。

(1) 重大な不具合

- 1) *機器の破損及び動作不良
- 2) 発火及び発煙
- 3) 電磁干渉及び画像の乱れ
- 4) ケーブルの断線
- 5) 故障

(2) 重大な有害事象

- 1) 破損部品の体内落下及び体内遺残
- 2) 組織及び神経損傷
- 3) 熱傷
- 4) 感電
- 5) 気胸
- 6) 出血
- 7) 気道閉塞
- 8) 血中酸素濃度低下
- 9) 不整脈
- 10) 気道攣縮
- 11) 心筋虚血
- 12) 嘔吐
- 13) 発疹及び組織反応
- 14) 感染

5. *高齢者への適用

高齢者へは慎重に適用すること [窒息のおそれがある] (主要文献(1)参照)。

6. *妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用

- (1) 小児患者に使用しないこと [気管支長や径等の解剖学的特性が異なり、気胸や穿孔等の組織損傷に繋がるおそれがあるため]。
- (2) 妊娠又はその可能性がある場合は、慎重に適用すること [被曝への配慮] (主要文献(1)参照)。

7. その他の注意

- (1) 本システムは診断用の装置ではない。距離測定機能の精度は、位置合わせ、患者の動き、呼吸など様々な要素に依存するため、全般的な参照として使用すること。
- (2) 本システムの故障を防ぐため、装置の換気口を覆わないこと。
- (3) システムの接続にポータブルマルチタップコンセントや延長コードを使用しないこと。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 水濡れを避けて室温で保管すること。
- (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- (3) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管しないこと。

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

本品の保守点検の責任は使用者側にある。本品は高電圧を使用しているため専門知識が必要となる。カバーを外しての点検及び修理は感電の危険性があるため実施しないこと。

<日常点検>

- (1) 本品の使用前に使用前点検を行うこと。
 - 1) 外観及びアクセサリ、電源コード及びフットスイッチ等に破損等がないことを確認すること。
 - 2) 電源を投入した後、エラーコードが発生しないことを確認すること。
- (2) 本品の使用時、正常に作動していることを確認すること。
- (3) 本品の使用後は、外観点検及びクリーニングを行うこと。本品のクリーニング方法は取扱説明書を参照すること。

<定期点検>

使用者が行う定期点検項目はない。弊社営業担当者またはカスタマーサポートセンターに点検を依頼すること。

2. 業者による保守点検事項

本品の安全性を確保するため、弊社営業担当者またはカスタマーサポートセンターに依頼することを推奨する。

<定期点検>

- (1) 点検頻度：年 2 回
- (2) 点検項目：外観点検、ロケーションボードのキャリブレーション、ハードディスクのデータクリーンアップ

【主要文献及び文献請求先】

1. 主要文献

- (1) American Association for Respiratory Care (AARC)(Respir Care 2007 Jan;52(1):74-80)
- (2) 手引き書 - 呼吸器内視鏡診療を安全に行うために-日本呼吸器内視鏡学会 安全対策委員会編(Ver.4.0)2017 年 10 月改訂

2. 文献請求先

コヴィディエンジャパン株式会社
お問い合わせ先：0120-998-971

* 【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元：
コヴィディエンジャパン株式会社
カスタマーサポートセンター：0120-998-971

外国製造業者名：
Covidien llc
(コヴィディエン エルエルシー)
アメリカ合衆国