

【警告】

構成品の z-touch はクラス 3R のレーザー製品である。z-touch は使用上の注意に従って使用すれば人体の皮膚に危険を及ぼすことはない。使用上の警告を以下に示す。

- ・ レーザービームを直視しないこと。
- ・ レジストレーションポイントを取得する時を除いては人にレーザービームを向けないこと。
- ・ レーザービームを眼に向けないこと。
- ・ 患者にレーザービームを向ける前に、患者の目を閉じて粘着性の反射性のないテープで留めること。

*【禁忌・禁止】

- ・ 本品に、他のソフトウェアのインストールを行わないこと。[機能の低下を招くおそれがある。]
- ・ 赤外線反射ボール・滅菌、クリップオンリモート（滅菌済み）は再使用禁止。
- ・ 本品の運搬中には本品を他の装置や壁などに接触させないこと。
- ・ 移動の際には、必ず H ベース型カメラスタンドのアームをロックすること。[ロックをしないと移動中にアームが動き、接触による破損の原因になることがある。]

*【形状・構造及び原理等】

1. 製品外観



2. 構成

- 1) モニター付ワークステーション
- 2) 位置検知追尾用赤外線カメラ
- 3) カメラスタンド
 - ・ カメラ三脚
 - ・ H ベース型カメラスタンド
- 4) 付属品
 - ・ 電源ケーブル
 - ・ 位置検知追尾用赤外線カメラ接続ケーブル
 - ・ 赤外線反射ボール・滅菌
- 5) 構成品（下記のいずれかをレジストレーション方法、スキャナーに合わせて使用する。）
 - ・ z-touch（マーカース患者レジストレーションシステム）
 - ・ レジストレーションマーカースocket
 - ・ レジストレーションマーカース CT 用
 - ・ レジストレーションマーカース MR 用
 - ・ レジストレーションマーカース OR 用
 - ・ レジストレーションマーカース用台座
 - ・ クリップオンリモート（滅菌済み）
 - ・ フットスイッチ（オプション）
- 6) ソフトウェア

3. 機械の分類

電撃に対する保護の形式: クラス I

電撃に対する保護の程度: B 形装着部

水の有害な浸入に対する保護の程度による分類: IPX0

4. 電気的定格

定格電圧: AC 100-120V

周波数: 50/60 Hz

消費電力: 300W

z-touch（構成品）

定格電圧: 3V（単三電池×2）

消費電力: 150mA

波長 可視レーザー: 650nm 赤外線レーザー: 850nm

クラス 3R レーザー機器: IEC60825-1:2007

5. 作動原理

本品の基本機能は、手術中に患部の位置や手術用器具の位置を検知し、その情報をモニターに映し出すというものである。本品は位置検知追尾用赤外線カメラを含んでいるが、同カメラは赤外線発光部より赤外線を発光し、赤外線を反射する性質を持つ物質（例:赤外線反射ボール）により反射された赤外線を CCD カメラでとらえる構造になっている。対象となる手術用器具に 3 点の反射点があれば、器具の位置、角度まで検知できる。あらかじめ手術用器具の情報がソフトウェアにインプットされている場合は、手術器具用アダプターアレイ（届出品:手術器具の形状に合わせたものが複数ある）を装着することで、術中の器具の位置を検知させる。あらかじめ手術用器具の情報がソフトウェアにインプットされていない場合は、手術器具用アダプターアレイを装着することで、術中の器具の位置を検知させた上、校正用ツールで必要情報を本品に認知させることにより、情報がインプットされている器具と同様に使用できるようになる。

以上の位置検知の原理を取り入れているアプリケーションソフトウェアに組み込まれた器具・人体の解剖学的情報を利用することによって、外科手術をナビゲーションできる。

【使用目的又は効果】

本品は、光学式トラッキングシステムにより計測、追跡した手術器具の位置情報を、主に CT や MR 等の画像診断装置からの画像情報または本品を用いて計測した空間座標情報に重ね合わせて画像表示することで、外科手術を支援する装置である。頭部外科領域（脳神経外科、耳鼻咽喉科、口腔外科、形成外科）、脊椎外科領域、整形外科領域（人工股関節置換術、人工膝関節置換術、高位脛骨骨切り術、前十字靱帯再建術、上肢、上肢帯、下肢および下肢帯の骨折整復）の外科手術に適用される。

*【使用方法等】

本品の標準的な使用方法について以下に示す。使用方法の詳細については取扱説明書を参照すること。

<事前準備>

- 1) 構成品や組み合わせて使用される器具器械を確認し、滅菌が必要であれば実施しておく。
- 2) CT または MR 撮像を行う。手術においてマーカース患者レジストレーションを行う予定があるときは、レジストレーションマーカースCT 用/レジストレーションマーカースMR 用を付けて患者を撮像する。手術時にレジストレーションマーカースOR 用を取り付け、ナビゲーションのための参照点とできるよう、レジストレーションマーカースCT 用/レジストレーションマーカースMR 用を取り外す際に印を付けておく。

<スタートアップ>

- 1) 本品を手術室に運び、手術台の周りに配置する。
- 2) カメラケーブルをモニター付きワークステーションと位置検知追尾用赤外線カメラの接続ポートに接続する。モニター付きワークステーションにネットワークケーブル等必要なケーブル類を接続する。
- 3) 全てのケーブルが正しく接続されていることを確認した後、本品の電源を入れる。

- 4) スクリーンに表示されるアプリケーションソフトのアイコンから、使用するソフトウェアを選択して起動させる。
- 5) あらかじめ保存した患者のデータがある場合は、それを起動させる。
- 6) 術者が清潔領域でタッチモニターを直接操作する場合は、滅菌済専用カバーをモニターにかけておく。

<基本操作>

- 1) 使用するポインター、リファレンスアレイ等の手術機器（本申請対象外）を選択し、赤外線反射ボール・滅菌を取り付ける。キャリブレーションが必要な、ブレインラボ社製以外の機器を使用する場合は、アダプター（別売）を取り付けた後、器具校正用マトリックス（別売）を用いてキャリブレーションを行う。
- 2) 手術様式に合わせてリファレンスアレイ（別売）を患部周辺等適切な位置に設置し、赤外線カメラに映るようカメラ位置を調整する。
- 3) マーカーベースのレジストレーションを行う場合は、印の位置にレジストレーションマーカーOR 用を貼付する。
- 4) ナビゲーション用画像の準備
 - a. イメージベースによる画像の準備
 1. 術前に撮像した CT または MR 画像を、ネットワーク等を通じて本品に取り込み、画面に表示する。この時患者画像情報は 3 次元座標として計算される。
 2. 画面上に表示された患者の解剖学的特徴点に対応する、実際の患者の特徴点の位置情報を取得する。（マーカーベースのレジストレーションを行う場合は、レジストレーションマーカーOR 用が解剖学的特徴点の役割をする。）
 3. ソフトウェアの指示に従い、患者画像と実際の患者位置を照合するのに必要なポイントを取得するまで 2. を繰り返す。
 4. レジストレーションキット（別売）を装着した X 線透視装置から取得した患者の術中画像と組み合わせることで、レジストレーションすることもできる。
 5. レジストレーションの精度を検証し、術者の想定内であれば次に進む。
 - b. 術中透視 X 線画像による画像の準備
 1. 手術室に透視 X 線装置（C アーム）およびそれに使用する器具類を準備する。
 2. レジストレーションキット（本申請対象外）を装着した X 線透視装置を用いて、患者の X 線透視撮影を行う。
 3. 撮影された画像情報は術中イメージとして本品に取り込まれ、ナビゲーション用画像となる。
 4. レジストレーションの精度を検証し、術者の想定内であれば次に進む。
 - c. 画像を使用しない場合
 1. ソフトウェアの指示に従い、精度確認用の参照点を登録する。
 2. ソフトウェアの指示に従い、患者の解剖学的特徴点をレジストレーションする。
 3. ソフトウェアは取得したポイントを基にソフトウェア上で計算を行い、3 次元座標系を作成する。
 4. 精度確認用の参照点を使用してレジストレーションの精度を検証し、術者の想定内であれば次に進む。
- 5) ナビゲーション手術
 - a. 画面上に表示される手術機器等の位置を確認しながら手術を実施する。
 - b. ソフトウェアの指示に従い、手術中に術者は適宜、位置誤差を確認し、持続的正確性を確認する。

<シャットダウン>

- 1) 手術終了後は、術中に得られたデータを保存する。
- 2) 電源スイッチをオフにし、電源コードを抜く。
- 3) 本品を保管場所に移動する。

構成品の使用方法

<z-touch>

- 1) z-touch のメインスイッチをオンにする。
- 2) レーザー照射ボタンを軽く押すと可視レーザーが、強く押すと可視レーザーと赤外線レーザーの両方が照射される。

- レーザーはボタンを押している間、照射される。
- 3) レジストレーションポイントの取得を開始する前に、患者の目を閉じ、粘着テープで固定する。
- 4) ソフトウェア上でサーフェスマッチングを開始する。
- 5) 可視レーザーの光を確認しながら、顔面上を 2 つ以上の円（片目の周囲など）を描く様に z-touch を動かす。
- 6) 顔全体をスキャンすることができない場合は、ポインターを使ってカメラに映らない表面の位置情報を取得する。
- 7) 必要な位置情報が取得できるとソフトウェアが自動的にレジストレーションを完了させる。

<クリップオンリモート（滅菌済み）>

- 1) 包装を開封して、クリップオンリモートを取り出す。
- 2) クリップオンリモートが正常に作動するか確認する。コントロールボタンを押して、ステータス LED が点灯すること、および赤外線カメラの表示画面上で赤外線 LED が発光することを確認する。
- 3) 取り付け用穴にポインターの一番手前のピンを通す。
- 4) クリップオンリモートをポインターの柄に強く押しつけて、クリップが完全にポインターの柄に固定されたことを確認する。
- 5) 赤外線反射ボール・滅菌をポインターに取り付ける。
- 6) 人差し指でコントロールボタンが押せるように、親指と中指でポインターを保持する。
- 7) ナビゲーションのワークフローに従って、コントロールボタンを押し、必要なポイントの位置情報を取得する。
- 8) 手術後は、ポインターからクリップオンリモートを取り外し、速やかに廃棄する。

<フットスイッチ>

- 1) フットスイッチの USB ケーブルを本品の USB ポートに接続する。
- 2) フットスイッチは、左ペダルが「back」、右ペダルが「next」真ん中のボタンが「Tab」に対応している。
- 3) ペダルを足で踏むことで、タッチスクリーンに触れることなく、ソフトウェアの操作の一部を行うことができる。
- 4) 使用後は、USB ケーブルを取り外して適切な場所に保管する。

*【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

機器を使用する前には次の事項に注意すること。

- ・スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類などの点検を行ない、機器が正確に作動することを確認すること。
- ・機器の併用は正確な診断を誤らせ、危険をおこすおそれがあるので、十分注意すること。

機器の使用中は次の事項に注意すること。

- ・データを取り込んだ際は、表示を確認して患者データが正しいことを確認すること。
- ・診断・治療に必要な時間・量を超えないように注意すること。
- ・機器全般および患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- ・機器および患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で機器の作動を止めるなど適切な措置を講ずること。
- ・機器に患者が触れることのないよう注意すること。
- ・レジストレーション中、クランプ（別売）は緩みが無いようにしっかりと固定すること。[レジストレーション後に外れるとナビゲーション動作ができなくなることもある。]
- ・リファレンスアレイ（別売）はしっかりと固定できる場所に設置すること。
- ・術中にインスツルメンツ（ポインター、キャリブレーションブロック、ユニバーサルアダプター等）（別売）をぶつけ、落させないこと。[インスツルメンツが変形し、精度が確保できなくなることもある。]
- ・本機器は測定誤差を有する。必ず術者が実際の患者と機器の位置を確認して判断すること。
- ・下顎を対象とする場合、頭部にリファレンスアレイ（別売）を設置した場合は、サージカルテープなどで下顎を固定して手術を行うこと。
- ・下顎にリファレンスアレイ（別売）等を装着すれば術中の移動に追従することができる。

機器の使用後は次の事項に注意すること。

- ・定められた手順により操作スイッチ、ダイヤルなどを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
- ・付属品、コード、導子などは清潔にしたのち、整理してまとめておくこと。
- ・機器は次回の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。

【保管方法及び有効期間等】

保管場所については次の事項に注意すること。

- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等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。
- ・傾斜・振動・衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意すること。
- ・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。
- ・常温常圧下にて保管すること。

【保守・点検に係る事項】

保守・点検を行うときは次の事項に注意すること。

- ・機器および構成品は必ず定期点検を行なうこと。
- ・しばらく使用しなかった機器を再使用する時には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。

**【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] ブレインラボ株式会社
電話番号：03-3769-6900

[製造業者] ブレインラボ エーゲー
B r a i n l a b A G
製造国名：ドイツ連邦共和国