

【警告】

- ・ 本品は、手術支援装置であり、医師及び医療従事者の知識、技術及び判断に代わるものではない。

構成品の Z-TOUCH レーザーポインターはクラス 3R のレーザー製品である。Z-TOUCH レーザーポインター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。
- ・ レーザビームを眼に向けないこと。

赤外線カメラユニットのポジションレーザはクラス 2 のレーザー製品である。以下の警告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。

- ・ レーザビームを直視しないこと。
- ・ レーザビームを眼に向けないこと。

- ・ ロボットアームシステム使用中は常時監視を持続すること。
- ・ 使用前に、ロボットアームシステムが正しく固定されていることを確認すること。
- ・ ロボットアームシステムによる自動位置調整後、位置精度を検証すること。
- ・ Cirq ロボットアームは、定められた期間毎にメンテナンスを行うこと。[ジョイントのブレーキ性能が低下するおそれがある。]

* 【禁忌・禁止】

- ・ 本品に、他のソフトウェアをインストールしないこと。[機能の低下を招くおそれがある。]
- ・ 赤外線反射ボール(滅菌済み)、タッチペン(滅菌済み)、ディスプレイホルダー(滅菌済み)、ディスプレイホルダー(滅菌済み)、EM ディスプレーホルダー(滅菌済み)、ディスプレイホルダー(滅菌済み)、及びドリルビット CRANIAL は再使用禁止。
- ・ 本機器は引火性のある麻酔薬、可燃性ガス及び爆発性ガスの近くでは、注意して使用すること。[爆発や火災が起こる可能性があるため。]
- ・ ロボットアームシステムを、心臓ペースメーカー又は植込み型除細動器を装着した者（患者を含む）の近くで使用しないこと。[アーム部のブレーキに磁場を用いるため、心臓ペースメーカー等の動作に干渉するおそれがある。]
- ・ 色覚異常がある使用者は、本品を使用しないこと。[ロボットアームシステムのブレーキの作動状態などを色で示すことから、本品を適切に使用できないおそれがある。]

それぞれ、モニタが 1 つのシングルディスプレイタイプとモニタが 2 つのデュアルディスプレイタイプの 2 種類があり、モバイルカート式のデュアルディスプレイタイプにはディスプレイが 26 インチのタイプと 27 インチのタイプがある。

磁場式ナビゲーションシステムは、EM トラッキングユニットとモニタカートで構成される。

ロボットアームシステムは、アーム部とハンド部で構成される。アーム部は、その形状を使用者が手動で変形し、先端に取付けたハンド部の固定に用いる。ハンド部は、光学式ナビゲーションシステムから位置情報を受け取ることで、手術計画のトラジェクトリ上に器具が保持されるように自動調整する機能を有する。ロボットアームシステムは、頭部外科領域及び脊椎外科領域の外科手術において使用される。

2. 製品外観

[光学式ナビゲーションシステム]

<Curve ナビゲーションシステム>



(図はデュアルディスプレイタイプ)

<Curve ナビゲーションシステム（シーリングマウント）>

Curve シーリングマウント



(図はデュアルディスプレイタイプ)

ワークステーション



接続ユニット



* 【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、位置計測システムを用いた手術支援装置である。光学式のナビゲーションシステムは、モバイルカート式と天井固定式の 2 種類がある。モバイルカート式は、カメラカート及びモニタカート（ワークステーションを含む）で構成される。天井固定式は、手術室内に設置された天井吊り具（シーリングサブラユニット）に取り付けることができるように、カメラ、モニタ、接続ユニット及びワークステーションで構成される。

[磁場式ナビゲーションシステム]



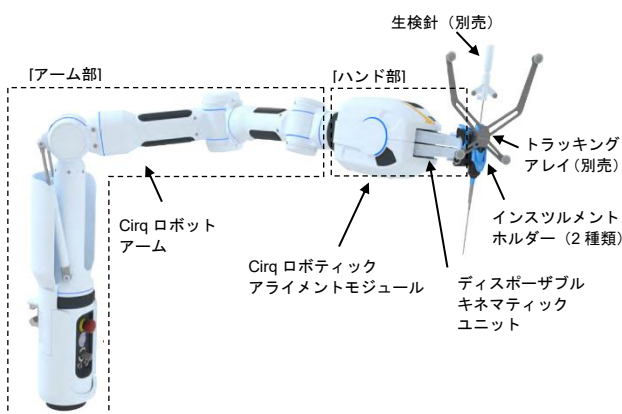
構成品

- ・赤外線反射ボール（滅菌済み）
- ・タッチペン（滅菌済み）
- ・レジストレーションマーカ CT 用
- ・レジストレーションマーカ MR 用
- ・レジストレーションマーカ OR 用
- ・レジストレーションマーカ マルチモダリティ用
- ・Z-TOUCH レーザーポインター
- ・ディスプレイクリップオンリモートコントロール（滅菌済み）
- ・ディスプレイスタイレット（滅菌済み）

付属品

- ・電源ケーブル
- ・等電位ケーブル
- ・カメラケーブル
- ・モニタカバー
- ・カメラカバー

[Cirq ロボットアームシステム]



[磁場式ナビゲーションシステム]

- ・モニタカート
- ・EM トラッキングユニット
- 1. EM ベースステーション
- 2. EM フィールドジェネレーター
- 3. EM フィールドジェネレーター固定プレート
- 4. EM ペイシェントリファレンス
- 5. EM ペイシェントリファレンス 2
- 6. ディスposable粘着ホルダー
- 7. EM フィールドジェネレーターポジショニングアーム
- 8. EM ディスposableスタイレット（滅菌済み）

[Cirq ロボットアームシステム]

- （アーム部）
- ・Cirq ロボットアーム（I 型、II 型）
 - ・パワーサプライ（I 型、II 型）
 - ・アーム固定具（I 型、II 型）

（ハンド部）

- ・Cirq ロボティックアライメントモジュール
- ・ディスプレイキネマティックユニット

（Cirq ロボットアームシステム用構成品）

- ・Cirq ロボティクス用インスツルメントホルダー CRANIAL
- ・Cirq ロボティクス用インスツルメントホルダー SPINE
- ・Cirq ロボティクス用バイオブシーガイドチューブ CRANIAL
- ・Cirq ロボティクス用バイオブシーボーンアンカー CRANIAL
- ・ドリルビット CRANIAL (2.1/2.5、2.4/2.5、3.4/3.8、2.1/4.0、2.4/4.0、4.5/4.5)
- ・ドリルデブスストップ CRANIAL (2.5、3.8、4.0、4.5)
- ・ロボティック SPINAL ドリル用ドリルガイドチューブ 2.4mm×230mm
- ・ロボティック SPINAL ドリル用ドリルガイドチューブ 2.6mm×230mm
- ・ロボティック SPINAL ドリル用ドリルガイドチューブ 3.2mm×230mm
- ・Cirq ロボティクス用ドリルガイドデブスコントロール
- ・ロボティック SPINAL ドリル用トロカールインサート 2.4mm
- ・ロボティック SPINAL ドリル用トロカールインサート 2.6mm
- ・ロボティック SPINAL ドリル用トロカールインサート 3.2mm
- ・ロボティック SPINAL ドリル用プレパレーショントロカール 6mm

その他併用する機器については取扱説明書を参照すること。

3. 構成

[光学式ナビゲーションシステム]

<Curve ナビゲーションシステム>

- ・モニタカート
- ・カメラカート

構成品

- ・赤外線反射ボール(滅菌済み)
- ・タッチペン(滅菌済み)
- ・レジストレーションマーカ CT 用
- ・レジストレーションマーカ MR 用
- ・レジストレーションマーカ OR 用
- ・レジストレーションマーカ マルチモダリティ用
- ・Z-TOUCH レーザーポインター
- ・フットスイッチ
- ・ディスプレイクリップオンリモートコントロール(滅菌済み)
- ・ディスプレイスタイレット（滅菌済み）

その他併用する機器については取扱説明書を参照すること。

付属品

- ・電源ケーブル
- ・等電位ケーブル
- ・カメラケーブル
- ・モニタカバー
- ・カメラカバー

<Curve ナビゲーションシステム（シーリングマウント）>

- ・ワークステーション
- ・接続ユニット
- ・タッチスクリーンディスプレイ
- ・赤外線カメラユニット

4. 機器の分類

<光学式ナビゲーションシステム>

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：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

<磁場式ナビゲーションシステム>

電撃に対する保護の形式：クラスⅡ機器

電撃に対する保護の程度：BF 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

＜Cirq ロボットアームシステム＞
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
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：IPX0

5. 電気的定格

＜Curve ナビゲーションシステム＞
シングルディスプレイタイプ、およびデュアルディスプレイタイプ（26 インチディスプレイタイプ）

定格電圧	AC100 - 240V
周波数	50／60 Hz
消費電力	7A@100V 3.5A@240V

＜Curve ナビゲーションシステム＞
デュアルディスプレイタイプ（27 インチディスプレイタイプ）

定格電圧	AC100 - 240V
周波数	50／60 Hz
消費電力	7.5A@100V 5A@240V

＜Curve ナビゲーションシステム（シーリングマウント）＞

定格電圧	AC100 - 240V
周波数	50／60 Hz
消費電力	6.5A@100V 2.7A@240V

＜EM トラッキングユニット＞

定格電圧	AC100 - 240V
周波数	50／60 Hz
消費電力	最大 7.5A

＜Cirq ロボットアームシステム＞

アームの型	I 型	II 型
定格電圧	AC 100-240V	AC 100-240V
周波数	47-63 Hz	50/60Hz
消費電力	最大 180W	最大 175W

6. 原理

本品は光学式及び磁場式ナビゲーションシステムにより計測、追跡した手術器具の位置情報をディスプレイに表示して外科手術を支援する装置である。

＜光学式ナビゲーションシステムの原理＞

赤外線カメラユニットには赤外線の発信器とセンサが組み込まれている。発信された赤外線は、患者等に取り付けられたリファレンスアレイや、手術用機器に取り付けられたアレイの赤外線反射ボールによって反射され、センサが反射光を捉えて位置情報として認識する。アレイ上の反射ボールの位置は予めコンピュータに登録されているため、角度の異なる 2 か所のカメラで捕えることでソフトウェア上の計算により、3 次元座標としてディスプレイに表示される。赤外線反射ボールの位置を常にトラッキングすることで、患者の位置及び手術用機器の位置をナビゲーションし、術者をサポートすることができる。

＜磁場式ナビゲーションシステムの原理＞

EM ベースステーションから供給された電力によって EM フィールドジェネレーターから順々に変化する一連の磁場が発生し、磁束が変化する測定ボリュームを形成する。この測定ボリューム内部に、電磁誘導によって電位差を生じるセンサを配置すると、EM フィールドジェネレーターから生じた磁束の変化に起因する電位差がセンサに発生する。センサは患者に取り付けられる EM ペイシェントリファレンスや、手術用器具と接続されている EM インストルメントリファレンス※、もしくはセンサと手術用器具が一体化した EM インストルメント※の内部に埋め込まれている。生じる電位差の特性は、測定ボリューム内のセンサの位置と姿勢、及び変化する磁界の強度と位相の組み合わせに依存する。センサに生じた電位差を EM ベースステ

ーションによってデジタルデータに変換した後、そのデジタルデータを解析することによってセンサの位置及び姿勢を算出する。得られたセンサの位置及び姿勢の情報はモニターカートに送信され、センサの位置情報から患者の位置情報や手術用器具の位置情報をモニターに表示する。

※ 販売名「EM インストルメント」（届出番号：13B1X00109100166）

＜Cirq ロボットアームシステムの原理＞

自動位置調整の制御は、本品にインストールされる制御プログラムによって行われる。制御プログラムは、患者及びハンド部に取付けた器具のトラッキング情報、及び使用者が選択する手術計画のトラジェクトリから、現在の位置と意図する位置の差を計算する。制御プログラムの計算結果に従って、Cirq ロボティックアライメントモジュールが位置を調整することで、意図するトラジェクトリが実現される。

【使用目的又は効果】

本品は、位置計測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又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、高位脛骨骨切術、前十字靱帯再建術、上肢、上肢帯、下肢、下肢帯の骨折整復）の外科手術に適用される。

* 【使用方法等】

本品の詳細な使用方法については、付属の取扱説明書を参照すること。標準的な使用方法を以下に示す。

光学式ナビゲーションシステムの使用方法

＜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 又は MR 撮像を行う。手術においてマーカベースの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 CT 用／MR 用／マルチモダリティ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 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に、レジストレーションマーカ CT 用／MR 用／マルチモダリティ用を取り外す際に印を付けておく。

＜スタートアップ＞

・ Curve ナビゲーションシステムの場合

- 1) 本品を手術室に運ぶ。ドッキングポートを解除し、モニターカートとカメラカートとを分離する。モニターカートのアームを使用時のポジションに戻し、手術台の周りに配置する。
- 2) カメラケーブルをモニターカートとカメラカートの接続ポートに接続する。モニターカートの接続パネル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) モニターカートに電源ケーブル及び等電位ケーブルを接続した後、手術室の電源及び等電位ポートに接続する。（デュアルディスプレイタイプ（26 インチディスプレイタイプ）の場合は、カメラカートも同様に電源ケーブル及び等電位ケーブルを接続する。）
- 4) 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、モニターカートの主電源スイッチを入れる。（デュアルディスプレイタイプの場合は、カメラカートも電源スイッチを入れる。）
- 5) 主電源スイッチの LED が青色になるのを確認した後、On/Off スwitch を入れシステムをスタートさせる。

・ Curve ナビゲーションシステム（シーリングマウント）の場合

- 1) 赤外線カメラおよびモニターを手術台の周りに配置する。
- 2) ワークステーションの主電源スイッチを入れる。
- 3) ワークステーションの LED が青色になるのを確認した後、接続ユニットの主電源スイッチを入れる。
- 4) 接続ユニットの LED が青色になるのを確認した後 On/Off

スイッチを入れ、システムをスタートさせる。

〈基本操作〉

- 1) ホーム画面から手術様式に合わせて使用するソフトウェアを選択・起動する。
- 2) 使用するポインタ、リファレンスアレイ等の手術機器を選択し、赤外線反射ボール(滅菌済み)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、アダプタを取り付けた後、インスツルメント キャリブレーションマトリックス (別売) を用いてキャリブレーションを行う。
- 3) 手術様式に合わせてリファレンスアレイ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。
- 4) 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。
- 5) 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 又は 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ある。
 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) 及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。
- 6) ナビゲーション手術
 1. 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。
 2. 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〉

・ Curve ナビゲーションシステムの場合

- 1) 手術終了後は、ソフトウェアでシャットダウンを選択するか、モニターカートの On/Off スwitch を押してシステムをシャットダウンさせる。
- 2) On/Off スwitch の LED が消灯した後、主電源スイッチを切る。(デュアルディスプレイタイプの場合は、カメラカートも電源スイッチを切る。)
- 3) 主電源スイッチの LED が消灯するのを確認した後、モニターカート及びカメラカートから全てのケーブルを取り外し、収納ボックスへ収納する。

- 4) モニタカート及びカメラカートを収納時のポジションに折り畳み、モニターカートとカメラをドッキングさせる。
- 5) 本品を手術室から運び出す。

・ Curve ナビゲーションシステム(シーリングマウント)の場合

- 1) 手術終了後は、ソフトウェアでシャットダウンを選択するか、接続ユニットの On/Off スwitch を押してシステムをシャットダウンさせる。
- 2) On/Off スwitch の LED が消灯した後、接続ユニットの主電源スイッチを切る。
- 3) ワークステーションの主電源スイッチを切る。
- 4) 赤外線カメラおよびモニターを元の位置に戻す。

磁場式ナビゲーションシステムの使用方法

〈スタートアップ〉

- 1) EM トラッキングユニットの構成部品を手術室に運び、それぞれの部品を取り出す。
- 2) 手術台の上に EM フィールドジェネレーター固定プレートを置き、ベルククロストラップで固定する。患者の頭部が EM フィールドジェネレーター固定プレートの交差線上に来るように位置を調整する。必要に応じて、EM フィールドジェネレーターポジショニングアームを手術台のレールに取り付ける。
- 3) EM フィールドジェネレーターを、EM フィールドジェネレーター固定プレートの固定インターフェースに取り付ける。EM フィールドジェネレーターポジショニングアームを使用する場合は、EM フィールドジェネレーターを、EM フィールドジェネレーターポジショニングアームの固定インターフェースに取り付ける。手術を行う箇所が EM フィールドジェネレーターの正面から 100mm~350mm の範囲 (推奨測定範囲) に入るように、EM フィールドジェネレーターと患者の位置を調整する。
- 4) EM ベースステーションと EM フィールドジェネレーターをケーブルで接続する。
- 5) EM ベースステーションを手術台に取り付ける。その際、EM ベースステーションが EM フィールドジェネレーターから 60cm 以上離れていることを確認する。
- 6) モニタカートがオフになっていることを確認する。
- 7) EM ベースステーションとモニターカートをケーブルで接続する。
- 8) ロック機構が機能していることを確認するために、各先端でケーブルを軽く引く。
- 9) モニタカートと壁コンセントをケーブルで接続して電力を供給する。その際、モニターカートが EM フィールドジェネレーターから 60cm 以上離れていることを確認する。
- 10) モニタカートの電源スイッチを入れてシステムを起動する。

〈基本操作〉

- 1) ホーム画面から手術様式に合わせて使用するソフトウェアを選択・起動する。
- 2) 患者データ呼び出し、必要なナビゲーション用画像を準備する。
- 3) 使用する EM インスツルメント (本申請対象外) やリファレンス等の手術機器を選択する。キャリブレーションが必要な場合は実施し、精度を確認する。
- 4) 手術様式に合わせて EM ペイシェントリファレンス又は EM ペイシェントリファレンス 2 を適切な位置に設置し、ナビゲーション上に表示されることを確認する。
- 5) 頭部の位置決め: 必要とする範囲を検知しているか、確認画面でインジケーター (が緑色又は黄色であること) を確認する。許容範囲でない場合 (インジケーターが赤色の場合) には、ガイダンスに従い頭部のポジションを微調整する。
- 6) 磁場歪曲の検証: ポジショニング後、ソフトウェアにおいて、磁場の影響が許容範囲であることを (磁場歪曲の影響があること又はトラッキング範囲の境界線の外や近くにあることを示す赤色又は黄色の磁石型のインジケ

ターが表示されていないことを) 確認する。それにより適正な精度でのナビゲーションが可能となる。ソフトウェアにおいて、「頭部の位置決め」後に「磁場歪曲の検証」を実施する。

- 7) サーフェスマッチングによるレジストレーションを行う。
- 8) 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、持続的に正確性を確認する。

＜シャットダウン＞

- 1) 手術終了後は、ソフトウェアでシャットダウンを選択し、システムをシャットダウンさせる。
- 2) On/Off スwitchのLED が消灯した後、主電源スイッチを切る。
- 3) 主電源スイッチのLED が消灯するのを確認した後、モニタカートから全てのケーブルを取り外す。

Cirq ロボットアームシステムの使用方法

ロボットアームシステムは、頭部外科領域及び脊椎外科領域の外科手術において使用される。

＜スタートアップ＞

- 1) Cirq ロボットアームを手術台に取付け、アーム固定具で固定する。
- 2) 電源ケーブルとイーサネットケーブルを Cirq ロボットアームに接続する。
- 3) Cirq ロボットアームの電源を入れる。
- 4) グリップセンサ（ブレーキボタン）で Cirq ロボットアームの固定を解除し、患者から離れた安全な向きに動かして再び固定する。
- 5) Cirq ロボットアームに Cirq ロボティックアライメントモジュールを取付け、初期化シーケンスを行う。
- 6) Cirq ロボティックアライメントモジュールにディスポーザブルキネマティックユニットを取付ける。
- 7) Cirq ロボットアームをドレープ（別売）で覆う。
- 8) 術式に合わせて適切なインスツルメントホルダーを取付ける。
- 9) ロボットアームシステム用のトラッキングアレイ（別売）を取付ける。
- 10) 術式に応じて、頭部固定具等の適切な固定具（別売）を用いて患者を固定する。
- 11) レジストレーションを行う。
- 12) レジストレーションの結果を検証する。

＜基本操作＞

- 1) ソフトウェアで器具を配置するトラジェクトリを選択する。
- 2) Cirq ロボティックアライメントモジュールのサイドブレーキボタンを押しながら、Cirq ロボットアームを手動で動かし、選択したトラジェクトリに合うよう大まかに位置を調整する。
- 3) Cirq ロボティックアライメントモジュールのサイドブレーキボタンを離すと、インターバルの後、選択したトラジェクトリに従って、Cirq ロボティックアライメントモジュールが自動で位置を調整する。
- 4) 自動調整後の位置を検証する。
- 5) Cirq ロボットアームシステム用構成部品等の手術器具を用いて、ナビゲーション手術を行う。
 - 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、持続的に正確性を確認する。

＜シャットダウン＞

- 1) 手術終了後は、トラッキングアレイ（別売）、インスツルメントホルダー、ドレープ（別売）、ディスポーザブルキネマティックユニット、Cirq ロボティックアライメントモジュールを取りはずす。
- 2) Cirq ロボットアームの電源を切る。

* 【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- ・ 患者の治療を開始する前に、システムのインプットデータ及びアウトプットデータの信頼性について確認すること。
- ・ 本品は、精密な機械部品で構成されているため、慎重に取り扱うこと。
- ・ 全てのリファレンスアレイがカメラにはっきりと映るようカメラを配置すること。トラッキングには、リファレンスアレイが常にカメラに写っている必要がある。手術中に脚が移動することを考慮すること。
- ・ 視認性を確保するため、清潔で乾いた赤外線反射ボール(滅菌済み)を使用すること。本品の赤外線反射ボール(滅菌済み)は単回使用である。
- ・ リファレンスアレイを検知することができない場合は、赤外線反射ボール(滅菌済み)が清潔で破損していないこと及びリファレンスアレイが曲っていないことを確認すること。
- ・ レジストレーションの開始前に全てのリファレンスアレイのネジをしっかりと締めること。
- ・ 本品の全ての構成部品はMRIに対応していない。
- ・ 本品は防水されていないため、本品に液体を浸入させないこと。[故障の恐れがある。]
- ・ 感電を防ぐために、本品のカメラカートが起動している時はケーブルプラグに触れてはならない。
- ・ システムを使用する前に、本品と壁の等電位コンセントを等電位ケーブルで接続すること。
- ・ 使用前及び手術中に、カメラのレーザーポイントが清潔で破損していないことを確認すること。
- ・ 患者の上にカメラを配置しないこと。
- ・ リファレンスアレイの固定には指定された直径のピンを使用すること。[正しくない直径のピンを使用した場合、固定が不十分となる恐れがある。]
- ・ リファレンスアレイに赤外線反射ボール(滅菌済み)を固定する際は、ボールとピンの基礎の間にギャップがない位置まで、ねじ込まれていることを確認すること。ギャップがある場合は、その赤外線反射ボール(滅菌済み)を使用しないこと。
- ・ 使用開始前に赤外線反射ボール(滅菌済み)がリファレンスアレイにしっかりと固定されていることを確認すること。
- ・ 本品を滅菌しないこと。
- ・ レジストレーション及びナビゲーションの間中、カメラレンズから患者のリファレンスアレイに装着された赤外線反射ボール(滅菌済み)までの視野が妨げられないよう注意すること。
- ・ リファレンスアレイを骨に取り付ける際にはその位置が術者の妨げにならないよう、注意すること。
- ・ 光源や反射性の高い物がカメラ視野に影響しないように注意すること。[赤外線により位置情報を取得しているため、手術室における他の赤外線発光体の干渉を受ける可能性がある。]
- ・ カメラがリファレンスアレイを検知できない場合、赤外線反射ボール(滅菌済み)が清潔で破損がなく、リファレンスアレイが曲がっていないことを確認すること。
- ・ EM ディスポーザブルスタイレット（滅菌済み）を90度以上曲げないこと。[損傷するおそれがある。]
- ・ EM ディスポーザブルスタイレット（滅菌済み）に恒久的な曲がりが生じている場合又は損傷がみられる場合は使用しないこと[患者が負傷するおそれや位置情報の精度が低下するおそれがある。]

機器の使用中は次の事項に注意すること。

- ・ 診断・治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
- ・ 機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
- ・ 機器及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。
- ・ 機器に患者がふれることのないよう注意すること。

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などを使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。

- ・コード類の取り外し際はコードを持って引抜くなど無理な力をかけないこと。
- ・付属品、コード、コネクタなどは清潔にしたのち、整理してまとめておくこと。
- ・機器は次の使用に支障のないよう必ず清浄にしておくこと。
- ・本品に接続するその他の装置は、該当する IEC または ISO 規格（例：情報技術機器については IEC 60950（JIS C 6950-1）、医療機器については IEC 60601-1（JIS T 0601-1））に準拠していること。さらに、すべての構成は医用電気機器システムの要件（IEC 60601-1-1（JIS T 0601-1-1）、IEC 60601-1 第 3 版 16 項を参照）に準拠していること。Curve システムに機器を追加して接続する場合、医療システムを構成することになり、そのシステムを医用電気機器システムの要件に準拠させる責任がある点に注意すること。また、上記の要件よりも、各地域の法律が優先される点に注意すること。不明な点がある場合は、お近くの代理店または技術サービス部門にお問い合わせすること。
- ・他に特に規定がなければ、複数ソケットのコンセントは使用しないこと。
- ・本品へは低出力 USB デバイス（例：USB メモリースティック、マウス、キーボード、フットスイッチ、その他 適合性が確認されているデバイス）のみを接続すること。ハイパワー USB デバイスや電源内蔵タイプの USB デバイス（例：HDD、スマートフォン、携帯用の音楽プレーヤー）を接続しないこと。[装置の安全性と有効性が保証されないおそれがある。]
- ・IEC（JIS）対応装置のみ LAN ポートに接続すること。
- ・装置に故障の疑いがある場合は、システムの使用を中断すること。

磁場式ナビゲーションシステムを使用する場合は、下記の点に注意すること。

- ・他の高感度機材に干渉する可能性のある電磁界を発生し、また、他の機器から発生する電磁界によって妨げられる可能性があることに注意すること。
- ・トラッキング中は、EM フィールドジェネレーターとの接続を切断しないこと。[感電する危険を引き起こし、患者に怪我を負わせる可能性がある。]
- ・EM フィールドジェネレーターのケーブルを EM フィールドジェネレーターに巻きつけたり、EM フィールドジェネレーターの測定範囲内にケーブルを置かないこと。[ケーブルによって新たな磁場が発生し、システム精度に影響を及ぼすおそれがある。]
- ・EM フィールドジェネレーターを落としたり、それに衝撃を与えたりしないこと。EM フィールドジェネレーターが衝撃を受けた場合は、ブレインラボに連絡すること。[EM フィールドジェネレーターへの物理的な損害は、校正設定を変更させるおそれがある。]
- ・システム精度は手術室内の他の物体や近くに置いている金属からの電磁界障害によって悪影響を受ける可能性があることに注意すること。
- ・セットアップ後、電磁界を妨げている物の影響を完全にさけることは不可能である点に注意すること。システム精度が要求を満たすのに十分であることを確かめること。
- ・モニターカートの電源を入れるときは、ケーブルやプラグに触れないこと。
- ・システムをオンにした後、ケーブルをつないだり抜いたりしないこと。
- ・強い力でケーブルを差したり抜いたりしないこと。
- ・手術室のスタッフが行き来する場所にケーブルを這わせたり置いたりしないこと。
- ・本品を使用したまま手術台を移動させるときは、ケーブルを引っ張らないよう注意すること。
- ・ケーブルを接続するときは、十分なたるみがあることを確認すること。
- ・ヘッドリファレンス以外のあらゆる物体は、測定範囲から取り除くこと。いかなる金属物（たとえば、ピアス）も取り除かれたことを確認すること。
- ・金属（磁性体）を含む医療機器（インプラント等）が埋め込

まれた患者を治療する際は、金属がナビゲーションの精度を低下させる可能性があることに注意すること。

- ・EM トラッキングユニットは、心臓除細動の実施中または実施後に使用する設計になっておらず、また、そのための試験も行っていないことに注意すること。[除細動によりシステム精度が低下したり、システムを破損するおそれがある。]
- ・埋め込み型ペースメーカーから 200mm の範囲内で EM フィールドジェネレーターを作動させないこと。[EM フィールドジェネレーターによって発生した磁場がペースメーカーの動作に干渉するおそれがある。]
- ・妊婦ないし妊娠の疑いのある女性及び胎児への磁場による影響は評価されていない点に注意すること。本品を用いた治療の臨床評価と危険性を考慮すること。
- ・EM フィールドジェネレーターから 60cm 以内の場所に EM ベースステーションやモニターカートを置かないこと。[トラッキング範囲またはシステム精度に影響を及ぼすおそれがある。]
- ・EM ベースステーションの換気開口部を覆わないこと。

Cirq ロボットアームシステムを使用する場合は、下記の点に注意すること。

- ・本品は、手術支援装置であり、医師及び医療従事者の知識、技術及び判断に代わるものではない。使用者は本品の支援がなくても常に手術を進めることが可能である必要がある。
- ・外科手術中は、本品に力を加えたり、体重をかけたりしないこと[ブレーキ機能が低下し、手術器具の意図しない動きを招くおそれがある。]
- ・Cirq ロボットアームシステムのインストルメントホルダー等の各構成部品が正しく組み立てられ、しっかりと固定されていることを確認すること。[確実に固定されていない場合は、精度が低下するおそれがある。]
- ・Cirq ロボットアームシステムの位置決め精度は最大誤差 3mm である。このことに留意して術式を計画すること。
- ・インストルメントホルダーに手術器具等が挿入された状態で自動位置調整を行わないこと。
- ・Cirq ロボットアームシステムを用いた手術中は患者を適切に固定すること[患者が動いた場合、挿入し固定された手術器具によって患者が負傷するおそれがある。]
- ・患者を侵襲する器具については、使用前に表面に鋭利な突起等の異常がないことを確認すること。
- ・電動の外科用器具（ドリルなど）を使用すると、患者の漏れ電流が増加する可能性があるため注意すること。
- ・手術中は、脳偏位や組織の切除などにより、患者の解剖学的な状態が変化する可能性があることに注意すること。
- ・本品は金属部品や電子部品を含むため、術中イメージングを行う場合は、本品の位置に注意すること[画像が歪むおそれがある。]
- ・保護アース付きの主電源に接続すること[感電のおそれがある。]
- ・同時に患者とシステム部品又は電気的インターフェースに触れないこと[静電気放電の可能性はある。]
- ・治療計画中にソフトウェアのアップデートを行わないこと。
- ・ロボットアームは、衝撃を受けると振動することがある。
- ・本品は金属製のため、強磁場環境では使用しないこと。MRI スキャナーの近くに置かないこと。
- ・ロボットアームのシールド、取付用クランプ、取付用インターフェースが破損している場合は、使用しないこと[感電のおそれがある。]
- ・ドレーブを外したアームが、可動範囲のチェック中などに患者に接触しないように注意すること[感電のおそれがある。]
- ・使用前にロボットアームの機能テストを行うこと。
- ・使用前に、ロボットアームが手術台のレールに正しく取り付けられていることを確認すること。
- ・Cirq ロボットアーム I 型の耐荷重は 1.9 kg、Cirq ロボットアーム II 型の耐荷重は 3kg である（取り付け Cirq ロボティックアライメントモジュール等の重量を含む）。耐荷重を超えて使用しないこと[重篤な健康被害につながるおそれがある。]
- ・ロボットアームのブレーキを解除するときは、個々のパーツをしっかりと持って支えること。ロボットアームの形を固定するときは、すべてのジョイントが固定されていることを確

認すること[けがの可能性はある]。

- ・ 非常停止ボタンを押すと、ロボットアームシステムの電源がオフになる。再度使用を開始する場合は、再起動前に緊急停止ボタンを引く必要がある。
- ・ 緊急停止時には、ブレーキを解除しなくても、ある程度力を加えればアームを移動させることができる。
- ・ Cirq ロボットアームは無菌ではない。電気絶縁性が確認されている指定の滅菌ドレープ（別売）で慎重に覆うこと [感電のおそれがある。]
- ・ 使用前に目視検査を行って、各構成品（インストルメントホルダー等）の状態（摩耗、劣化、変形など）をチェックし、必要に応じて損傷したパーツを交換すること。
- ・ Cirq ロボットアームシステム及び構成品の洗浄・消毒・滅菌については、取扱説明書を参照すること。
- ・ 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。

【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。

【取り扱い上の注意】

- ・ 手術室への運搬中は本品を他の装置や壁などに接触させないこと。
- 詳細は取扱説明書を参照すること。

【保守・点検に係る事項】

- ・ しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、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。
- ・ Cirq ロボティックアライメントモジュールは、週1回、外観及び機能に異常がないことを確認すること。
- ・ Cirq ロボットアームシステムは、年1回、電気安全性等に関する定期点検を行うこと。
- ・ Cirq ロボットアームは、3か月に1回、耐荷重に関するメンテナンスを行うこと。

詳細は取扱説明書を参照すること。

**【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：03-3769-6900
[製造業者] ブレインラボ エスイー
Brainlab SE
製造国名：ドイツ連邦共和国

サイバーセキュリティに関する情報請求先
＜製造販売業者と同じ＞