機械器具12　理学診療用器具
高度管理医療機器　　脳神経外科手術用ナビゲーションユニット　JMDN 38723023

再使用禁止　　特定保守管理医療機器

Kick ナビゲーションシステム

【警告】

構成品の Z-TOUCH レーザーポインターはクラス 3R のレーザ製品である。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。**
- **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ビームを向けないこと。**
- **患者にレーザ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。**

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。**

【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）、ディスポーザブルクリップオンリモートコントロール（滅菌済み）、及びディスポーザブルスタイレット（滅菌済み）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。]**

【形状・構造及び原理等】

本品は、位置計測システムを用いた手術支援装置である。光学式ナビゲーションシステムは、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。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。

1. 外観図

＜光学式ナビゲーションシステム＞

＜磁場式ナビゲーションシステム＞

2. 構成

＜光学式ナビゲーションシステムの場合＞

- モニタカート
  1. バージョン１
  2. バージョン２
- カメラカート
  1. バージョン１
  2. バージョン２：カメラカート SPECTRA
  3. バージョン２：カメラカート VEGA
- 消耗品
  1. 赤外線反射ボール(滅菌済み)
  2. タッチペン（滅菌済み）
  3. レジストレーションマーカ CT 用
  4. レジストレーションマーカ MR 用
  5. レジストレーションマーカ OR 用
  6. レジストレーションマーカ マルチモダリティ用
- 付属品
  1. 電源ケーブル
  2. 等電位ケーブル
  3. カメラケーブル
  4. モニタカバー
  5. カメラカバー
  6. 輸送ケース
- オプション
  1. フットスイッチ
  2. z-touch
  3. ディスポーザブルクリップオンリモートコントロール（滅菌済み）
  4. ディスポーザブルスタイレット（滅菌済み）

＜磁場式ナビゲーションシステムの場合＞

- 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 パワーサプライ
  5. EM ペイシェントリファレンス　（または EM ペイシェントリファレンス２）
  6. ディスポーザブル粘着ホルダー
  7. EM フィールドジェネレーターポジショニングアーム

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. 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　：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による分類　　：クラスⅡ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による分類：IPX0

4. 電気的定格

＜光学式ナビゲーションシステム（バージョン１）＞

	モニタカート
電源電圧	AC100V - 240V
周波数	50/60Hz
消費電力	3A@AC100V 1.5A@AC240V

＜光学式ナビゲーションシステム（バージョン２）＞

	モニタカート	カメラカート
電源電圧	AC100V - 240V	AC100V - 240V
周波数	50/60Hz	50/60Hz
消費電力	3A@AC100V 1.5A@AC240V	1.6A@AC100V 0.8A@AC240V

＜磁場式ナビゲーションシステム＞

	EM トラッキングユニット
電源電圧	AC100 V - AC240 V
周波数	50/60Hz
消費電力	1.22A@AC100V 0.68A@AC240V

＊モニタカートはバージョン１又はバージョン２を併用する。

5. 寸法

・モニタカート
寸法：高さ 1550mm×幅 540mm×奥行 500mm
質量：25.5 kg

・カメラカート
寸法：高さ（最大）2350mm×幅 630mm×奥行 500mm
質量：19 kg

6. 作動・動作原理

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＞

光学式ナビゲーションシステムの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(または EM ペイシェントリファレンス 2)や、手術用器具と接続されている EM インスツ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 インスツルメント※の内部に埋め込まれている。生じる電位差の特性は、測定ボリューム内で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に表示する。

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

【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、前十字靭帯再建術、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／マルチモダリティ用を取り付け、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　CT 用／レジストレーションマーカ　MR 用を取り外す際に印を付けておく。

＜セットアップ＞

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カートの位置計測システム接続ポートとカメラカートのカメラケーブル接続ポートに接続する。モニタ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) モニタカート又はカメラ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。
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、モニタカートのスタンバイボタンを押す。スタンバイボタンの LED が点灯する。

＜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) 使用するポインタ、リファレンスアレイ等の手術機器（別売）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、弊社製以外の機器を使用する場合は、アダプタ（別売）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（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。
4) マーカ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　OR 用／マルチモダリティ用を貼付する。
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　OR 用／マルチモダリティ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）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（別売）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
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、ソフトウェアでシャットダウンを選択するか、モニタカートのスタンバイボタンを押してシステムをシャットダウンさせる。
2) On/Off スイッチの LED が消灯した後、モニタカート及びカメラカートから全てのケーブルを取り外す。

磁場式ナビゲーションシステムの使用方法
＜セットアップ＞
1) EM トラッキングユニットの構成品を手術室に運び、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) EM パワーサプライを、ベルクロストラップを使ってモニタカートの下の方のモニタカートポストに固定する。
7) モニタカートと EM パワーサプライがオフになっていることを確認する。
8) EM ベースステーションとモニタカートをケーブルで接続する。
9) EM ベースステーションと EM パワーサプライをケーブルで接続する。
10) 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。
11) 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。
12) EM パワーサプライと壁コンセントをケーブルで接続して電力を供給する。
13) EM パワーサプライと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) 患者データを呼び出し、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（別売）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(または 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ー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するか、モニタカートのスタンバイボタンを押してシステムをシャットダウンさせる。
2) EM パワーサプライのスイッチをオフにする。
3) モニタカートの電源がオフになっていることを確認した後、モニタカート及びカメラカートから全てのケーブルを取り外す。

[併用可能な医療機器]

一般的名称	販売名	承認番号	構成品名
脳神経外科手術用ナビゲーションユニット	Curve ナビゲーションシステム	22400BZX00153000	・Cirq ロボットアームシステム ・EM ディスポーザブルスタイレット（滅菌済み）

使用方法は、上記製品の添付文書及び取扱説明書を参照すること。

【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。
・ 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。
・ 本品はトレーニングを受けた医療スタッフ以外使用しないこと。
・ 手術室内で手術を行う前に、機能試験を実施すること。手術を始める前にシステムを起動し、システムが正常にブートアップされ患者のデータが関連するナビゲーションアプリケーションに正常に読み込まれたことを確認すること。
・ 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。
・ 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。[故障のおそれがある。]

・ 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。
・ 使用前及び手術中に、カメラのレーザポインタが清潔で破損していないことを確認すること。
・ レーザ光を直視しないこと。[目の障害を引き起こすおそれがある。]
・ 患者の上にカメラを配置しないこと。
・ 機能性と安全性を保証するために定期的に点検を受けること。
・ 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おそれがある。]
・ 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。
・ レジストレーション及びナビゲーションの間、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常に注意すること。
・ 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。
・ 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。Kick 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問い合わせること。
・ 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、較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避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。
・ モニタカート、または EM パワーサプライ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（ピアス等）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価値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 ベーススステーションやモニタ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 ベーススステーションの換気開口部を覆わないこと。

【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。

【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】

・ 機器及び構成品は必ず定期点検を行うこと。
・ 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。
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
電話番号：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＞