

特定保守管理医療機器／設置管理医療機器 Mixed Reality ナビゲーション

【警告】

- ・本品の原理をよく理解した上で使用すること。ナビゲーションシステムが計測する位置精度と、Mixed Reality で実空間に仮想映像を重ね合わせる精度（オーバーレイ精度）は異なることを理解すること。[本品を正しく使用できないおそれがある。]
- ・Mixed Reality における仮想映像のオーバーレイ精度は、ナビゲーションシステムが計測する位置精度よりも劣り、一定の偏差が生じ得ることを理解して使用すること。手術計画の仮想映像（トラジェクトリ等）に実際の器具を重ね合わせるように手技を行ってはならない。[仮想映像のオーバーレイは偏差を含むため、理解が不十分な場合に誤った判断を引き起こすおそれがある。]
- ・術野に重畳表示する仮想映像（半透明）が使用者の視界の妨げとならないことを使用者本人が事前に確認して使用すること。視界の妨げになるおそれがある場合は、術中に仮想映像の表示/非表示を適切に切り替えて使用するか、本品の使用を中止すること。[事前の確認が不十分な場合、使用者の術中の判断に支障が生じるおそれがある。]
- ・眼鏡を着用して本品を使用しないこと。視力補正が必要な使用者は専用の補正レンズをヘッドセットに装着して使用するか、コンタクトレンズ等を用いること。[ヘッドセットを正しく着用できないおそれがある。]
- ・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。[ナビゲーション上の情報は誤差を含むため、誤った判断を引き起こすおそれがある。]

【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。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、位置計測システムを用いたナビゲーションシステムの付属品であり、専用ソフトウェアとヘッドセットで構成される。ブレインラボ社製光学式ナビゲーションシステム（別売）と組み合わせて用いる。本品は Mixed Reality（複合現実）技術を用いて、ナビゲーションシステムから受け取った情報をヘッドセットに仮想映像として三次元表示する。仮想映像を使用者が視認する患者又は術野に参考情報として重畳表示することもできる。

1. 外観図



2. 構成

- ・Mixed Reality ナビゲーション専用ソフトウェア
- ・ヘッドセット Magic Leap2 MedTech

3. 機器の分類

＜ヘッドセット Magic Leap2 MedTech＞

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器、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：無し
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

＜ヘッドセット Magic Leap2 MedTech＞

電源電圧 AC100V - 240V
（バッテリー駆動時：コンピュータパック DC6.4-8.9V、
コントローラ DC3.0-4.4V）

周波数 50/60Hz
消費電力（パワーサプライ）最大 60W

5. 作動・動作原理

本品はナビゲーションシステムの付属品であり、ナビゲーションシステムから受け取った情報をヘッドセットに仮想映像として三次元表示することで Mixed Reality（複合現実）を実現する。本品で仮想映像として表示されるナビゲーション対応の器具類や患者の位置情報は、ナビゲーションシステムの赤外線カメラによって計測、追跡された位置情報に基づくものである。本品のヘッドセットのカメラとナビゲーションシステムの赤外線カメラは、いずれも同一のリファレンスアレイ（別売）を追跡する。本品の専用ソフトウェアは、ヘッドセットのカメラとナビゲーションシステムの赤外線カメラが追跡したリファレンスアレイの位置を共通の参照点とすることで、本品が認識する空間座標系とナビゲーションシステムが認識する空間座標系を把握する。本品の専用ソフトウェアが2つの空間座標系の差を計算することで、ヘッドセットにナビゲーションシステムが認識する位置情報を重畳表示させることが可能となる。

【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画像表示して外科手術を支援するナビゲーションシステムの付属品である。本品は Mixed Reality（複合現実）技術を用いて、ナビゲーションシステムから受け取った情報を仮想映像として三次元表示するとともに、使用者が視認する患者又は術野に参考情報として重畳表示することで、手術計画の理解を支援する。脊椎領域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。

- 1)ナビゲーションシステム（別売）の使用方法に従って準備する。
- 2)ヘッドセットの電源を入れ、ナビゲーションシステム（別売）に接続する。必要に応じて補正レンズをヘッドセットに装着する。
- 3)ヘッドセットを使用者の頭部に装着する。
- 4)Mixed Reality の表示を開始する。
- 5)患者に固定した指定のリファレンスアレイ（別売）をヘッドセットのカメラで確認し、本品とナビゲーションシステムにおける空間座標系の調整を行う。
- 6)Mixed Reality の重畳表示の精度を確認する。
- 7)ナビゲーション手術を開始する。手術中は定期的にナビゲーションシステム（別売）の精度を確認した上で、Mixed Reality の重畳表示のオーバーレイ精度も確認、注意して手術を進める。

<併用可能な医療機器>

本システムは以下の医療機器と組み合わせて用いる。

販売名	承認・認証・届出番号
Curve ナビゲーションシステム	22400BZX00153000
Kick ナビゲーションシステム	22500BZX00283000
Buzz ナビゲーションシステム	303AABZX00001000
Curve2 ナビゲーションシステム	303AABZX00038000
SPINE リファレンス X クランプキット	13B1X00109100050

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。

*【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

B r a i n l a b S E

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>

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- ・ナビゲーション手術中は、ナビゲーションシステムが提供する位置情報を参考に、実空間の患者や手術器具の位置をよく確認した上で手術を進めること。
- ・併用するナビゲーションシステムのレジストレーション精度をよく確認し、本品又は併用するナビゲーションシステムに表示される手術器具等の位置を確認しながら手術を実施すること。
- ・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。
- ・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。
- ・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。]
- ・機能性と安全性を保证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が十分に固定されていることを確認して使用すること。
- ・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。
- ・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。
- ・本品を使用できなくなった場合も手術を継続できる体制を整えること。
- ・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。
- ・製造販売業者が認めた機器以外と接続しないこと。
- ・セキュリティ保護されていないネットワークに機器を接続しないこと。

【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。
- ・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。

<保管条件>

周囲温度：-20～45℃ 湿度：5～95%、結露なきこと。

<動作条件>

周囲温度：10～25℃ 湿度：5～95%、結露なきこと。

【取り扱い上の注意】

- ・手術室への運搬中は本品を他の装置等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】

- ・機器の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。

詳細は取扱説明書を参照すること。