



【警告】

(使用方法)

- ・移動する際、またモニターやセンサアレイを外す前に、アームロックよりアームを固定すること[アームが跳ね上がることがある]
- ・装置内部はサービス技術者以外触れないこと[内部装置のバックアップ電源により感電するおそれがある]
- ・使用する前に取扱説明書をよく読み理解すること。本装置は訓練を受けた者のみが使用すること
- ・可燃性の麻酔ガスがあるところで本装置を使用しないこと
- ・手術中、トラッカ/ポインタのバッテリーホルダーには、塩水等の液体が入らないようにすること[液体は電気回路の故障の原因となり、システムとの通信を不能にする]

【禁忌・禁止】

(使用方法)

計画されている外科手術そのものに対しての禁忌事項の全てが含まれる[その手術についての禁忌・禁止となっていることは行わないこと]

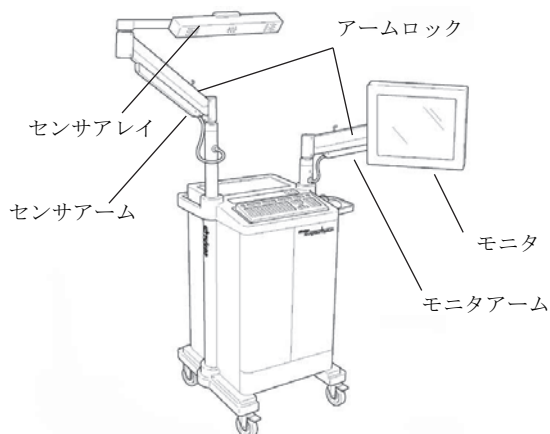
【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造及び原理等

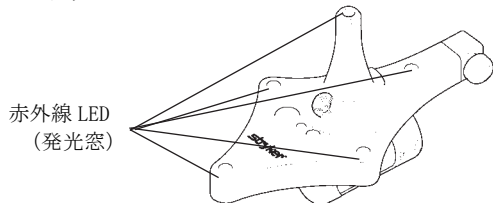
本品の構成は以下のとおり。

A. 本体

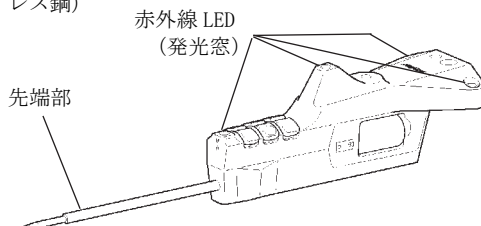
寸法：765（幅）×765（奥行き）×2310（高さ最大）mm
重量：249.5Kg



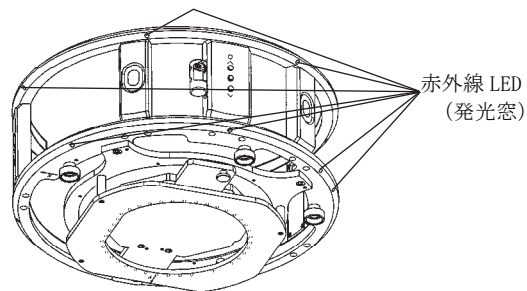
B. トラッカ



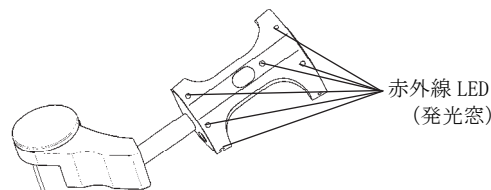
C. ポインタ（先端部原材料：ニッケル、クロムを含むステンレス鋼）



D. フルオロスコープトラッカ



E. マイクロスコープトラッカ



【原理】

*

本装置の3次元座標測定は、光学的測定方式を採用している。トラッカとポインタは、各々から発光するLED赤外線は、センサアレイに取り付けられた赤外線カメラによって撮像される。撮像された3枚の画像はローカライザに転送され、リアルタイムに座標変換が行われる。トラッカ、ポインタの通信トランシーバ送信口からは機器自身の識別信号が発せられ、本体側で記憶されているポインタの形状寸法により、LED位置に対するポインタの先端位置が計算される。断層画像との画像合成方法は、指標点（マーカー）を取り付けて撮影された患者術部の断層画像を読み込み、この画像上の指標点と実際の患者の指標点を、先に座標認識したポインタで合致(校正)させることにより、実際の患者術部と術部画像及び各機器の3次元座標が一致する。これにより術部画像上にポインタ先端位置を追尾表示することができる。

2. 機器の分類

本体

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：装着部のない機器

トラッカ、ポインタ

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器

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

3. 電氣的定格

本体

定格電圧：100V AC

周波数：50 / 60Hz

消費電力：100V AC

トラッカ、ポインタ、フルオロスコープトラッカ

定格電圧：3V DC

マイクロスコープトラッカ

定格電圧：5V DC

【使用目的又は効果】

本装置は、術者が解剖学的位置を正確に把握するための治療ガイドを行う定位手術支援装置で、各科手術領域の術野の位置のナビゲーションをすることを目的とする。

【使用目的又は効果に関連する使用上の注意】

本品は以下のものが適応となる。

- ・脳神経外科手術
- ・耳鼻咽喉科手術
- ・整形外科手術

【使用方法等】

1. 使用前

トラッカ、ポインタは使用前に下記の条件を参考に、又は各医療機関により確認された滅菌条件により、高圧蒸気滅菌してから使用すること。^{★1}

標準的滅菌条件

滅菌方法	高圧蒸気滅菌（オートクレーブ滅菌）	
	ダイナミック空気除去 1	ダイナミック空気除去 2
滅菌温度	132℃	134℃
包装	二重包装	二重包装
滅菌時間	4分(最短)	3分(最短)
乾燥時間	10分(最短)	10分(最短)

★1 使用する滅菌ケースにより最低乾燥時間が異なる。また乾燥時間や滅菌条件の情報については、当社の洗浄滅菌ガイド文書等を必ず参照すること。

注) フルオロスコープトラッカ (D)、マイクロスコープトラッカ (E) は、ドレーブにより感染を防止し、滅菌してはならない。

2. 使用方法

装置の詳細な操作方法は装置付属の取扱説明書及び装置のオンラインマニュアルを参照すること。

★2 は本品に含まない。

A. 術前画像を合成表示する場合

(注：★3 は手術顕微鏡を併用する場合)

＜準備＞

- 1) 術部周辺にマーカー^{★2}を取り付ける（解剖学的標点によって座標の合致を行う場合は不要）。
- 2) CT 又は MRI で術部の断層画像を撮影し、撮影した画像データを DVD または CD 等の記録メディアに記録する。

＜装置の起動＞

- 3) 本体を患者手術台付近に配置し、モニタ及びセンサアレイの位置を調整する。
- 4) 患者術部を手術台に固定する。また、トラッカを術部周辺の手術台に固定する。これにより、患者術部とトラッカの相対位置が固定される。
- 5) 手術顕微鏡^{★2}にマイクロスコープトラッカを装着する。^{★3}
- 6) 接続ケーブルで手術顕微鏡装置と本体の外部機器接続部に接続する。^{★3}
- 7) 起動スイッチを押してコンピュータに電源が投入されると、Windows が起動する。
- 8) ユーザー名を入力すると Windows のデスクトップ画面が表示される。
- 9) 画像合成のナビゲーションのアイコンをクリックすると、ナビゲーションプログラムが起動する。
- 10) 患者名を入力する。
- 11) ドライブベイに DVD または CD 等の記録メディアを挿入し、先に撮影した術部の断層画像を読み込む。

＜機器の認識＞

- 12) トラッカのアクティベーションボタンを押すと、本体側で位置と機器識別が認識される。
- 13) 同様にポインタの確認ボタンを押すと、本体側で位置と機器識別が認識される。
- 14) ポインタのポインタ先をトラッカの確認ポイントに合わせて確認ボタンを押すと、ポインタ先の長さが入力される。
- 15) マイクロスコープトラッカ (E) の機器識別は自動的に認識される^{★3}
- 16) 顕微鏡下にポインタを置き、ポインタ先に焦点を合わせたとき、顕微鏡視野内に重ね合わせ表示された円表示内にあるかどうか確認する。^{★3}
- 17) 顕微鏡を動かして、同様にトラッカの確認ポイントに焦点を

合わせたとき、顕微鏡視野内に重ね合わせ表示された円表示内にあるかどうか確認する。^{★3}

＜座標の合致＞

- 18) 画像上のマーカーの位置又は解剖学的標点を指定し、対応する実際の患者に取り付けられたマーカー又は解剖学的標点にポインタ先を置き、確認ボタンを押す。
- 19) 同じ操作を 3 点以上のマーカー又は解剖学的標点について行う。
- 20) これにより、トラッカに対する術部位置が認識され、画面上の座標と実際のポインタの座標が一致し、ポインタ先位置又はトラッカに取り付けられた手術器具の位置、顕微鏡の焦点位置^{★3}がリアルタイムに術部画像上に表示される。

＜終了＞

- 21) [EXIT]をクリックしてナビゲーションプログラムを終了し、Windows を終了する。
- 22) スタンバイスイッチにより、電源を切る。
- 23) 電源コードを商用電源から外す。
- 24) モニタ及びセンサアレイをアームロックで固定する。

B. X 線透視画像を合成表示する場合

＜準備＞

- 1) X 線透視撮影装置の受像側に C アームアダプタ^{★2}を装着し、フルオロスコープトラッカを取り付ける。
- 2) X 線透視撮影装置の画像出力端子を本体の外部機器接続部に接続する。

＜装置の起動＞

- 3) X 線透視撮影装置を患者術部付近に配置する。
- 4) 本体を患者手術台付近に配置し、モニタ及びセンサアレイの位置を調整する。
- 5) 患者術部を手術台に固定する。また、トラッカを術部周辺に固定する。これにより、患者術部とトラッカの相対位置が固定される。
- 6) 起動スイッチを押してコンピュータに電源が投入されると、Windows が起動する。
- 7) ユーザー名を入力すると Windows のデスクトップ画面が表示される。
- 8) X 線透視ナビゲーションのアイコンをクリックすると、ナビゲーションプログラムが起動する。
- 9) 患者名を入力する。

＜機器の認識＞

- 10) トラッカのアクティベーションボタンを押すと、本体側で位置と機器識別が認識される。
- 11) 同様にポインタの確認ボタンを押すと、本体側で位置と機器識別が認識される。
- 12) 同様にフルオロスコープトラッカのアクティベーションボタンを押すと、本体側で位置と機器識別が認識される。
- 13) ポインタのポインタ先をトラッカの確認ポイントに合わせて確認ボタンを押すと、ポインタ先の長さが入力される。

＜システムのバリデーション＞

- 14) ポインタを X 線透視撮影装置の画像域内に置き、画像取込マークをクリックしてバリデーション画像を取り込む。
 - 15) X 線透視撮影装置の方向を変え、同様に少なくとも 2 枚のバリデーション画像を取り込む。
 - 16) バリデーション画像上のポインタ位置を確認する。
- ＜ナビゲーション＞
- 17) 以上の操作により、取り込んだ X 線透視画像上にポインタ先の位置がリアルタイムに追尾表示される。
 - 18) X 線透視画像は最大 4 枚まで随時に取り込むことができる。

＜終了＞

- 19) [EXIT]をクリックしてナビゲーションプログラムを終了し、Windows を終了する。
- 20) スタンバイスイッチにより、電源を切る。
- 21) 電源コードを商用電源から外す。
- 22) モニタ及びセンサアレイをアームロックで固定する。
- 23) X 線透視撮影装置の画像出力端子を外し、フルオロスコープトラッカ及び C アームアダプタを取り外す。

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- 1) アームが跳ね上がることがあるので、アームテンションを調整する際、センサアレイやモニタを移動させる際は注意すること。

取扱説明書等を必ず参照する

- 2) センサアレイを覆うと機器との間の通信が妨げられるので、センサアレイをカバー等で覆わないこと。トラック／ポイントとセンサアレイの間に障害物がある場合にはモニタにメッセージが表示され、障害物を取り除くとシステムは通信を再開する。
- 3) 保存した患者データが消去されることがあるので、磁場を発生する機器に本装置を近づけないこと。
- 4) トラック／ポイントを適切に作動させるため、トラック／ポイントはセンサアレイの視界内に配置すること。
- 5) トラック／ポイントの誤作動を防止するため、赤外線LED(発光窓)は絶対に傷つけないこと。
- 6) トラック／ポイントの電池は本装置専用のものを使用し、また、必ず新品を使用すること。
- 7) 特に指定がない限り、溶剤、潤滑材、その他の化学製品を使わないこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) 環境照明によるカメラユニットの受信障害により、機器に作動不良が発生する場合があるため、術前に動作確認を行うこと。
- 2) 装置に液体が浸入した場合は使用しないこと。
- 3) 付属品は専用品を使用すること。
- 4) 使用前に必ず異常がないことを確認すること。
- 5) 互換性のある製品を使用する前に、その製品の使用説明書類をよく読んで理解しておくこと。
- 6) 他の医用電気機器を併用する場合は、JIS T0601-1 (IEC60601-1)、JIS T0601-1-2 (IEC60601-1-2) の適合品だけを使用すること。
- 7) 使用前に各部に緩みや損傷がないか検査すること。異常がある時は使用しないこと。修理が必要な場合は販売元に連絡すること。
- 8) 手術の前に、トラック／ポイントを使用して機器が正しく機能することを確認すること。
- 9) 取扱説明書の清浄、検査、保守方法を参照し、毎回使用前に清浄と検査を実施すること。
- 10) ナビゲーション精度に悪影響を与えるので、指定外の使用手順や使用目的で使用しないこと。
- 11) 操作者は患者と本品を同時に接触しないこと。
- 12) 本品に取り付けたどの電気機器に液体がこぼれた場合でも、必ず認可された技術者の検査を受けること。
- 13) 製品の損傷をさけるため、操作盤の上に液体の入ったボトルを置かないこと。
- 14) 本品を運搬や保管するとき、手術室スタッフへの危害や本品の損傷をさけるため、本品をパーキングポジションにしておくこと(取扱説明書参照)。
- 15) 本品を運搬、保管やモニタ／センサアレイの取り外しの際はアームをロックすること。
- 16) モニタやセンサアレイのロックを外す際、手指を傷つけないよう注意すること。
- 17) 過熱を防止するため、本品を放熱器や排気管の傍に置かないこと。
- 18) 本品の損傷や人への危害を防止するため、リアドアやキーボードカバーを開けるときは、慎重に取扱説明書に従うこと。
- 19) 本品の損傷をさけるため、アームに重みを掛けかないこと。
- 20) センサアレイの取扱説明書を参照し、安全情報をよく読むこと。
- 21) 決められた方法以外で荷積み、輸送、保管を実施しないこと。
- 22) 外装やあらゆる開孔部から液体の侵入を防止すること。
- 23) 熟練した者以外は機器を使用しない。
- 24) 目に障害を与える可能性があるため、赤外線LED(発光窓)を覗かないこと。
- 25) 機器の設置には、次の事項に注意する。
 - ・水のかからない場所に設置する。
 - ・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等により悪影響の生ずるおそれのない場所に設置する。
 - ・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等、安定状態に注意する。
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しない。

- ・電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意する。
- ・電池電源の状態(放電状態、極性等)を確認する。
- ・アースを正しく接続する。

- 26) 機器の使用前は、次の事項に注意する。
 - ・スイッチの接触状況、極性、ダイヤル設定、メーター類等の点検を行い、機器が正確に作動することを確認する。
 - ・アースが完全に接続されていることを確認する。
 - ・全てのコードの接続が正確かつ完全であることを確認する。
 - ・機器の併用は正確な診断の誤りや危険を招くおそれがあるので、十分注意する。
 - ・患者に直接接続する外部回路を再点検する。
 - ・電池電源の状態を確認する。
- 27) 機器の使用中は、次の事項に注意する。
 - ・診断、治療に必要な時間を越えないように注意する。
 - ・機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視する。
 - ・機器及び患者に異常が発見された場合には、患者が安全な状態であることを確認し、機器の作動を止める等適切な措置を講ずる。
 - ・機器に患者が触れることのないよう注意する。
- 28) 機器の使用後は、次の事項に注意する。
 - ・定められた手順により操作スイッチ、ダイヤル等を使用前の状態に戻した後、電源を切る。
 - ・コード類の取り外しに際しては、コードを持って引き抜く等無理な力をかけない。
- 29) 故障した時は勝手にいじらず、必要に応じて適切な処置を行い、修理は専門家にまかせる。本品には使用者が修理できる部品は含まれていないので、修理が必要なときは販売元に連絡すること。
- 30) 機器を改造しない。
- * 31) 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。
- * 32) 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。

2. 不具合・有害事象

以下の不具合・有害事象が発現する可能性がある。

(1) 有害事象

【その他の有害事象】

- 1) 赤外線LED(発光窓)を覗いたことによる目の障害

上記の項目が不具合・有害事象の全てではない。

【保管方法及び有効期間等】

- 1) 保管場所については次の事項に注意する。
 - ・水のかからない場所に保管する。
 - ・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等により悪影響が生じるおそれのない場所に保管する。
 - ・傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等、安定状態に注意する。
 - ・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。
- 2) 付属品、コード、導子等は清浄にした後、整理してまとめておく。
- 3) 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。

【保守・点検に係る事項】

- 1) 機器及び部品は必ず定期的に保守点検を行うこと。
- 2) 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かつ安全に作動することを確認すること。

【使用者による保守点検事項】

- 1) 各アームがスムーズに異音等なく動き、任意の位置で静止するかの確認
- 2) モニタ、センサアレイが確実に取り付けられているかの確認
- 3) 本体を動かした時にキャスターがスムーズに異音等なく動き、キャスターのロックができるかの確認

取扱説明書等を必ず参照する

- 4) 本体ボディの扉がスムーズに開閉でき、ラッチは正常かの確認
- 5) 各部コネクションの緩みはないかの確認
- 6) キーボード、マウスが正常に使えるかの確認
- 7) 各モジュールの動作チェック(一連のワークフローを実行しエラー等ないか)
- 8) システムに搭載されている全てのドライブに対し、各メディアを用いて正常にイメージをインポートすることができるかの確認
- 9) 各スマートツールにバッテリーを装着し、正常にナビゲーション下で認識され、各ファンクションボタンが正常に動作するかの確認
- 10) 精度バリデーションが正常になされるかの確認

【業者による保守点検事項】

＜毎回＞

- 1) 各アームがスムーズに異音等なく動き、任意の位置で静止するかの確認
- 2) モニタ、センサアレイが確実に取り付けられているかの確認
- 3) 本体を動かした時にキャスターがスムーズに異音等なく動き、キャスターのロックができるかの確認
- 4) 本体ボディの扉がスムーズに開閉でき、ラッチは正常かの確認
- 5) 各部コネクションの緩みはないかの確認
- 6) キーボード、マウスが正常に使えるかの確認
- 7) 各モジュールの動作チェック(一連のワークフローを実行しエラー等ないか)
- 8) システムに搭載されている全てのドライブに対し、各メディアを用いて正常にイメージをインポートすることができるかの確認
- 9) 各スマートツールにバッテリーを装着し、正常にナビゲーション下で認識され、各ファンクションボタンが正常に動作するかの確認
- 10) 精度バリデーションが正常になされるかの確認

＜6 ヶ月毎＞

- 1) 各スマートツールの LED が正常に発光されているかの確認
- 2) メディアドライブの定期クリーニング

＜1 年毎＞

- 1) ハードディスク内の定期バックアップとクリーニング
- 2) 電気的安全性試験の実施

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）

製造業者：ストライカー ライビンガー

Stryker Leibinger GmbH&Co. KG（ドイツ）