



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 38723023（手術用ナビゲーションユニット 38723002）

特定保守管理医療機器 ナビゲーションカートⅡシステム（マスクコミュニケーションユニット）

特定保守管理医療機器 e N I i t e システム（マスクコミュニケーションユニット）

【警告】

（使用方法）

- ・本装置の使用にあたっては、使用する手術について熟知しており、かつ本機器について研修を受け操作方法を習熟した医師に限定して使用すること。また、取扱説明書を熟読し理解した上で使用すること
- ・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[点火の危険がある]

【禁忌・禁止】

（使用方法）

- ・顔面を押さえる手術、擦る手術[患者レジストレーションマスクが剥がれたり、ずれたりする可能性がある]
- ・計画されている外科手術そのものに対する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]

（適用対象（患者））

- ・皮膚への圧迫に弱い患者
- ・組織の損傷を受けやすい患者
- ・適正な箇所に貼り付けることができない小さい顔面、または大きい顔面の患者

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

アルミニウム合金（外装）

2. 形状・構造及び原理等



本品は「患者レジストレーションマスク」と組み合わせて使用する。

〔原理〕

(1) 赤外線 LED の発光

本品で制御された電気信号により、「患者レジストレーションマスク」の赤外線 LED を発光させ、ナビゲーションシステム本体の赤外線カメラで撮像される。撮像された 3 枚の画像により、リアルタイムに座標変換が行われる。通信トランスシーバからは機器自身の識別信号が発せられ、本体に認識される。

(2) 画像合成方法

CT、MRI の断層画像との画像合成方法は、顔表面上に貼り付けられた「患者レジストレーションマスク」の赤外線 LED の配置と術前画像上の顔表面形状をナビゲーションシステム本体で重ね合わせて一致させる。

3. 機器の分類（患者レジストレーションマスクとの組合せ）

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
水の有害な浸入に対する保護の程度の分類：IPX 0

4. 電氣的定格

定格電圧：3V DC

【使用目的又は効果】

本装置は各科手術において、ポインタ、トラッカ及びマスクコミュニケーションの位置を光学的に測定し、コンピュータによって手術中の術野内での位置情報を表示する手術支援装置である。

脳神経外科手術、頭頸部外科手術、耳鼻科手術、整形外科手術において、ナビゲーション手術が有効と判断される患者、または術中デジタイズによる膝関節置換術に使用する場合は、変形性膝関節症や膝関節リウマチなどで人工膝関節置換術が必要とされる患者であって、ナビゲーション手術が有効と判断される患者に適応する。

【使用方法等】

1. 使用前

- ・取扱説明書の清浄方法にしたがって、清浄する。本品は滅菌できない。

2. 使用方法（本品は、脳神経外科手術及び耳鼻科手術において使用すること）

（準備）

- ・併用するナビゲーションシステム本体（以降、ナビゲーション本体とする）を患者手術台付近に配置し、ナビゲーション本体モニタは術者から見やすい位置に、ナビゲーション本体カメラユニットは術部が術野認識範囲（カメラユニット前 1.625m を中心とする直径 1.25m の球体内）に入る、また、本品のすべての LED を認識できる位置に調整する。
- ・新しい指定の電池をバッテリーホルダに装填する。（予備の電池を準備しておくこと）
- ・本品両側のリリースボタンを押し、底蓋を開ける。
- ・「患者レジストレーションマスク」を無菌的に開封し、底蓋の案内溝に沿って装填し、底蓋を閉める。
- ・「マスクコミュニケーションユニット」のアクティベーションボタンを押し、動作チェックを行う。故障または本品が正しく装着されていない時は、ステータスライトが赤く点滅する。
- ・「患者レジストレーションマスク」裏側の剥離紙を剥がして、鼻部、鼻部上前額、眼窩両側、左右前額部の順で、まっすぐに患者顔面に貼り付ける。
- ・まず、中央部の一番下の LED を鼻尖に位置し、まっすぐに鼻梁と両側に貼り付ける。
- ・続いて、左右の下部分を貼り付ける。3 つの LED のうち、中央の LED が眼窩の端に位置して貼り付け、最後に左右前額部に貼り付ける。
- ・適正な箇所に貼りつけられない小さい顔面、又は大きい顔面の患者には使用できない。
- ・位置の安定しない頬や下顎には貼り付けないこと。
- ・手術中に頭部を傾けたり、動かせたりする必要がある場合は、本品を医療用テープで頭部に固定する。
- ・ナビゲーション本体を起動し、再度アクティベーションボタンを押すと、ナビゲーション本体が本品を認識し、ステータスライトが緑に点滅する。そして、ナビゲーション本体は「患者レジストレーションマスク」の LED 配置座標と患者術部画像の表面形状とを合致させ、患者術部を追跡する。

（ナビゲーション）

- ・使用中、できるだけ多くの LED が認識できるよう顔面の向きと本体カメラの位置を調節すること。追尾のためには、左右前額部 10 個の LED のうち、最少任意な 5 個の LED を認識している必要がある。

（レジストレーション変換）

- ・もし本品の装着が手術操作に支障がある場合は、別に固定したユニバーサルトラッカに追跡機能を移した後、再レジストレーションを行なうことなく、本品は取り外すことができる。取り外した後は、ユニバーサルトラッカで追跡する。

取扱説明書等を必ず参照する

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

(注意事項)

- ・手術の前および手術中に、ランドマークテストを実行してポイント先の位置を定期的に確かめ、患者レジストレーションマスクがずれていないことを確認すること。振動や衝撃を与えた場合は、特に注意すること。
- ・患者レジストレーションマスクを装着している顔面を押さえたり、擦ったりしないこと。
- ・患者レジストレーションマスクは使用方法の手順のとおり、皮下に頭蓋骨又は鼻骨のある部分に貼り付けること。位置の安定しない頬や下顎などには貼り付けないこと。
- ・手術中、マスクの前額部 LED に剥がれが生じた場合は、画面に警告が表示され、ナビゲーションが中断される。
- ・本品は、再使用可能機器である。使用前には、清浄方法にしたがって清浄すること。
- ・患者レジストレーションマスクを接続、または取り外すときには、必ず通信ユニットの裏蓋を全開にすること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・使用前に必ずこの添付文書を読み、内容を理解すること。
- ・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。自分で修理しないこと。
- ・取扱説明書に記載されている使用手順と異なる手順で使用すると、ナビゲーションの精度が低下する。また、本来の用途とは異なる用途に使用しないこと。
- ・手術の前に、本品とナビゲーションシステムをチェックして機器が正しく機能することを確認すること。
- ・本品のいかなる部分にも液体をこぼさないこと。本品に液体がこぼれた場合は、製造販売業者の検査を受けること。
- ・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。
- ・本品は送信受信 LED を装備している。
- ・ナビゲーションシステムが機能するためには、すべての LED がカメラユニットに対して可視であること。
- ・予備の電池を準備しておくこと。
- ・本品はメモリチップを備えた機器なので、静電気放電の影響を受けやすい機器であるので、静電気が起こらないように注意すること。
- ・EMC規格EN/IEC60601-1-2のすべての要件を満たしているため、通常環境に設置することができる。強い電磁波の発生源の近くに設置しないこと。
- ・マスクが動いてしまったり、機器の位置のずれが画面に表示されたときは、再度マスクのレジストレーションを行うこと。
- ・強力な洗剤や研磨剤、その他の薬品は使用しないこと。
- ・陽極酸化アルミには、中性の酵素洗剤が適している。
- ・通信トランシーバの LED を損傷しないこと。
- ・清浄するときに硬い毛のブラシを使用しないこと。
- ・接続端子のピンを傷つけないこと。
- ・マスクコミュニケーションユニットは、滅菌しないこと。

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】

- ・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。

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】

** 保管方法：高温、多湿、直射日光をさけて保管

【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 ライピンガー

Stryker Leibinger GmbH&Co. KG（ドイツ）

取扱説明書等を必ず参照する