



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 ストライカーNAV3 i プラットフォーム

【警告】

(使用方法)

- ・ 本装置内部はサービス技術者以外触れないこと [無停電電源装置 (UPS) を備えるため、電源プラグを抜いても感電するおそれがある]。
- ・ 空気、酸素、亜酸化窒素等を混合した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]。
- ・ (併用医療機器)
- ・ 他社製品 (指定製品以外) との併用 (「相互作用」の項参照)
- ・ 固定ピンは再使用禁止
- ・ ADAPT クリップは再使用禁止
- ・ SPINE マスクトラッカーは再使用禁止
- ・ クラニアルマスクトラッカーは再使用禁止

(適用対象 (患者))

膝関節置換術に使用する場合は以下のとおり

- ・ 変形性股関節症、臼蓋形成不全の患者
- ・ 重度の骨粗鬆症患者
- ・ 膝関節置換術そのものに対しての禁忌事項の全てが含まれる。[その手術について禁忌禁止となっていることを行わないこと]。

股関節置換術に使用する場合は以下のとおり

- ・ リウマチ、骨折跡、癒着によって、固定化された股関節の患者
- ・ 股関節置換術そのものに対しての禁忌事項の全てが含まれる。[その手術について禁忌禁止となっていることを行わないこと]

ADAPT 機能の使用時は以下のとおり

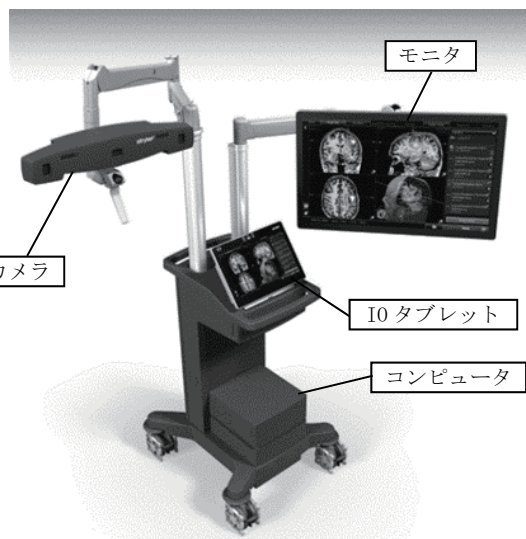
- ・ 「ガンマ 3 ロッキングネイルシステム」の禁忌・禁止患者

【形状・構造及び原理等】

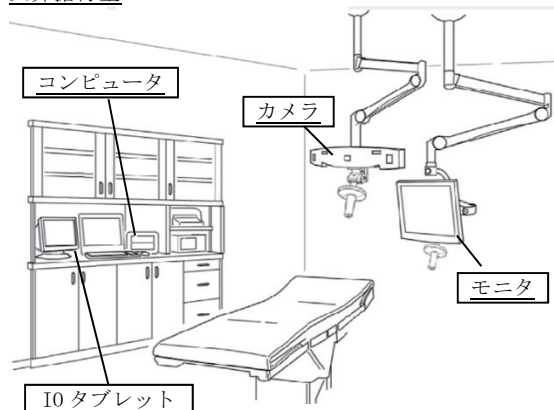
1. 形状・構造及び原理等

A. 本体

a. カート型



** b. 天井据付型



* B. SPINE マスクトラッカー (本添付文書に含まない)
 本品の各情報については製品に添付の添付文書を参照のこと。

** C. クラニアルマスクトラッカー (本添付文書に含まない)
 本品の各情報については製品に添付の添付文書を参照のこと。

ポインタ、トラッカは承認済みのストライカー社ナビゲーションシステムの構成部品を併用する。

【原理】

3 次元座標測定的方式はポインタ/トラッカから発信される赤外線の本装置の赤外線カメラで撮像することでトラッカ/ポインタの先端の空間位置及び方向を測定する。

* ADAPT 機能は、画像処理技術によって、予め記憶しているネイル、ラグスクリューの形状を透視画像に合成表示し、埋め込み位置の予測を行う。

2. 機器の分類

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
 水の有害な浸入に対する保護の程度の分類 : IPX0

3. 電気的定格

(1) 本体

定格電圧 : 100V AC
 周波数 : 50/60 Hz
 消費電流 : 5.2 A

【使用目的又は効果】

** 本品は各科手術において、ポインタとトラッカ及びマスクコミュニケーション、SPINE マスクトラッカー、クラニアルマスクトラッカー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、股関節置換術において、ナビゲーション手術が有効と判断される患者に適合する。
 また、C アームを併用して、画像処理技術によって、承認済みの大腿骨髄内釘「ガンマ 3 ロッキングネイルシステム」の埋植位置を案内する。

【使用方法等】

1. 使用方法

本欄は代表的な操作方法を示すものであり、使用するインプラント、または手術器械★の種類により、若干異なる部分がある。

- (1) ★で示すポインタ、トラッカ類は下記承認済みのストライカー社ナビゲーションシステムの構成品を併用する。
 - (2) その他本添付文書に含まない機器は★★で示す。
- (上記 (1) 及び(2)は本添付文書に含まない)

(全般)

- ・ 入力画面の入力方法
ナビゲーション操作の入力は、基本的に文字入力を含むすべての入力を I/O タブレットで行うが、手術中はトラッカ★およびポインタ★のボタンで操作する。トラッカ★のアクティベーションボタン、またはポインタ★、インストルメントトラッカ★の確定ボタンまたはセレクトボタンで入力(ENTER)を、ポインタ★のアップボタン、ダウンボタンまたはセレクトボタンでカーソル移動を行う。
- ・ 併用するトラッカ★、ポインタ★類は所定の滅菌方法で滅菌する。

(座標の合致)

- * 下記の方法で座標を合致させて使用する

A. 術部画像を合成表示する場合

(解剖学的標点合致)

(マスクコミュニケーション)

- * (SPINE マスクトラッカー)★★

- *** (クラニアルマスクトラッカー)★★

B. X線透視画像を合成表示する場合

C. 術中デジタイズによる膝関節置換術の場合

D. 術中デジタイズによる股関節置換術の場合

- * E. ADAPT 機能による大腿骨髄内釘手術の場合

- * (ナビゲーション)

- ・ 画面の表示を参照し、手術を行う。

- * (終了)

- ・ “EXIT”をクリックし、ナビゲーションプログラムを終了し、Windowsを終了する。
- ・ 主電源スイッチをオフにする。

- * 詳細な使用方法是、各アプリケーションの使用説明書を参照すること。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・ カメラを覆うと機器との通信が妨げられるので、カメラをカバー等で覆わないこと。トラッカ／ポインタとカメラ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。
- ・ トラッカ／ポインタが適切に作動するためには、カメラの視界内に配置しなければならない。
- * 詳細な使用上の注意は、各アプリケーションの使用説明書に従うこと。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ 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。
- ・ 初回および毎回の使用前に、コネクタがしっかりと接続され、損傷がないかどうか、カメラのケーブル、モニタのケーブル、I/O タブレットのケーブル、電源およびその他のケーブル(ビデオ入力など)を点検すること。ケーブルが接続されていないか、損傷していたりする場合、システムは動作しない可能性がある。
- ・ 手術の前に、本装置とトラッカ／ポインタ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。
- ・ 取扱説明書の清浄と点検方法を参照し、毎回使用前に清浄と検査を実施すること。
- ・ 感電防止のため、操作者は本装置と患者を同時に触れない

こと。

- ・ 手術室スタッフのけがや製品の損傷を防ぐため、本装置の輸送または保管は、カメラアームをパーキングポジションにすること。輸送中は、カメラがロックされていることを確認し、周囲の人や装置との間に十分な間隔を保つこと。
- ・ 本装置の転倒を防止するため、本装置に体重をかけたり、寄りかかったりしないこと。
- ・ 本装置を使用する前に、電力損失の軽減を考慮すること[本装置内蔵の無停電電源装置は、手術中の使用を目的にしたものではない]。
- ・ 電源コードを接続しないで使用しないこと。無停電電源装置は短時間の移動用であるため、手術中にシステムがシャットダウンする可能性がある。
- ・ 本装置が他の機器に接続されている時、無停電電源装置が機能する前に機器との接続を解除する必要がある。
- ・ 手術中に外部装置やネットワークケーブルを接続しないこと。
- ・ 修理が必要な場合は、販売元に連絡すること。本装置にはユーザーが修理できる部分はないため、自分で修理しないこと。
- ・ 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。
- ・ このシステムは無線妨害となったり、近くにある機器の動作を中断させる可能性がある。本装置の向きまたは位置の変更、あるいは本装置周辺の遮蔽などの軽減対策を講じる必要がある場合がある。
- ・ 感電を防ぐために、このシステムは保護接地を備えた主電源にのみ接続すること。
- ・ 商用電源からシステムへの接続を安全に切断できるようにするために、主電源ケーブルやコンセントにアクセスしにくくなるような位置に本装置を配置しないこと。
- ・ 本装置ネットワークに接続したり、データ・カプリングを介して他の機器と接続したりすると、ウイルス、データ喪失、エラー・ファイル、不正なアクセスなどによりシステムの基幹的な性能が損なわれることがある。本装置のデータ・カプリングは、USB インタフェース、DVD ドライブおよびビデオ・インタフェースを示す。
- ・ 本装置をネットワークに接続したり、データ・カプリングを介して他の機器と接続する前に、結果的に生じるリスクの特定、分析、評価、管理を行うこと。ネットワークまたはデータ・カプリングに加えられたあらゆる変更、例えばネットワークまたはデータ・カプリングの設定変更ネットワークまたはデータ・カプリングとアイテムの接続/接続解除ネットワークまたはデータ・カプリングと接続されている機器の更新またはアップグレードは、新たなリスクを引き起こす可能性がある。ネットワークまたはデータ・カプリングに何らかの変更を加えたときは、結果的に生じるリスクについて、必ず新たな分析を行うこと。
- ・ USB インタフェースには、ストレージ・メディア以外の機器を接続しないこと。
- ・ 本装置への機器の接続についての詳細は、アプリケーションの付属資料を参照すること。
- ・ 別添指定がない限り、システムやその一部を積載、運搬、または保管のために使用しないこと。この指示を守らない場合、製品の損傷や誤動作を招くおそれがある。
- ・ 手術中に機器を接続したり、接続を解除しないこと。
- ・ インポートするデータがウイルスに感染していないことを確認すること。
- ・ 患者データへの不正なアクセスを防ぐため、初回のログイン時にパスワードを設定し、定期的にパスワードを変更すること。
- ・ パスワードを入力する時、画面にキーボードが表示されるので、パスワードが漏洩しないように、周囲の者に画面を見えないようにすること。
- ・ 過熱を防止するため、本装置を放熱器や排気管の傍に置かないこと。
- ・ 外部の光源からの過剰な赤外線放射は、本装置によるインストルメントの位置測定に影響を及ぼす可能性がある。
- ・ カメラを動かすときはカメラハンドルを使用すること。
- ・ I/O タブレット、及び表示またはデータ入力に用いられる各

- ・ モニタは清潔野の外側で使用されること。
- ・ I0 タブレット、モニタは診断用ではないので、診断には使用しないこと。
- ・ I0 タブレット、モニタの回転は慎重に行うこと。
- ・ DVD からシステムにデータが読み込まれている間は、I0 タブレットを回転させないこと。
- ・ 怪我や製品の損傷を防ぐため、カメラアームの回転中は、カメラアームをつかんで放さないようにすること。カメラアームをゆっくりと回転させること。手や指に怪我をしないように注意すること。
- ・ 本装置は、代理機能システムとして設計されていない。手術を計画する前には、万が一システムが使用不可能になった場合を考慮して、ナビゲーションを使用しなくても手術を正常に終了できるように必要な代替器械、手技を計画すること。
- ・ 本装置やカメラハンドルは無菌状態ではないため、医師は手術中にこれらに触れないこと。

＜梱包なしの移動時の注意＞

- ・ 使用者の怪我や製品の損傷を防ぐため、搬送時または保管時には本装置がパーキングポジションにあり、電源ケーブルが収納されていることを確認すること。
- ・ 使用者の怪我や製品の損傷を防ぐため、本装置を移動する前にキャスターブレーキのロックを解除し、移動した後でブレーキをロックすること。
- ・ 使用者の怪我や製品の損傷を防ぐため、ケーブルやその他の障害物を越えて移動することは避けること。
- ・ 本装置のカートハンドルは、本装置を持ち上げるための取っ手として使用できない。
- ・ 本装置はゆっくり慎重に動かすこと。
- ・ 屋外に置かれていた本装置を屋内に運び込んだ場合は、その後2時間が経過してから使用すること[内部の結露によって、正常に動作しない場合がある]。

2. 相互作用(他の医薬品・医療機器等との併用に関すること)

(1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
指定以外の構成 品・付属品	不具合による危険 性が高まるおそれ がある。	正しく機能しない、 感電の危険等

(2) 併用注意(併用に注意すること)

アナログおよびデジタルのインタフェースに接続される付属装置は、それぞれ該当する IEC 規格(例えば、データ処理装置については IEC 60950、医療機器については IEC 60601-1)による認証を受けていること。さらに、すべての構成はシステム規格 IEC 60601-1:2005 第 16 条に準拠している必要がある。信号入力部または信号出力部に追加装置を接続する場合は、医療用電気システムの構成を行うことになるため、システム規格 IEC 60601-1:2005 第 16 条の要件をシステムが満たしていることを確認すること。

3. 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) 不具合

【重大な不具合】

- ・ 環境照明によるカメラの赤外線受信障害
- ・ 外部無線機器によるカメラの通信障害
- ・ トラックを装着した固定ピンが術中骨内で緩んだり動いた場合、ナビゲーション情報が不正確となる可能性がある。
- * ・ ターゲットデバイスに装着した ADAPT クリップが緩んだり動いた場合、ネイルやラグスクリューの仮想図の位置が不正確となる(ADAPT 機能の場合)。

(2) 有害事象

【重大な有害事象】

- ・ 適切にレジストレーションが行われていない状態において本装置を使用することによって発生した不正確なナビゲーション情報により誤って誘導されて、患者が損傷を受ける可能性がある。

- ・ 突然の作動停止により画面がフリーズしたり、画面の更新が遅くなった場合、手術時間の延長や手術の中止による追加的な外科的介入が必要となる可能性があり、また更新していないナビゲーション情報により誤って誘導されて患者が損傷を受けたり、手術が正確に行われない可能性がある。
- * ・ ネイルやラグスクリューの仮想図の位置が不正確に表示されると、ラグスクリューの関節貫通、カットアウトを生じる可能性がある(ADAPT 機能の場合)。

【その他の有害事象】

- ・ 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】

保管方法

- ・ 保管場所については次の事項に注意すること。
 - a. 水のかからない場所に保管すること。
 - b. 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分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。
 - c. 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)など安定状態に注意する。
 - d. 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。
- ・ 付属品、コード、導子などは清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
- ・ 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こと。
- ・ 輸送または保管のときは、本装置のカメラアームをパーキングポジションにすること。
- ・ 輸送中はカメラアームがロックされていることを確認し、周囲の人や物との間に十分な間隔を保つこと。取扱説明書の輸送、保管の記載を参照すること。
- ・ 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。

【保守・点検に係る事項】

- ・ 手作業での清掃を推奨する。
- ・ 特に指定された場合を除き、溶剤、潤滑剤やその他の薬品を使用しないこと。
- ・ 開口部に水分が入ったり、電源コードが水に触れたりしないようにすること。液体/水分により電気部品が破損するおそれがある。
- ・ 本装置に接続した電子装置に液体がこぼれた場合は、製造販売業者のサービス技術者による検査を受けること。

【清浄方法】

- 1) 必要に応じて、システムの表面全体を清掃する。
- 2) 赤外線カメラについては、カメラに付属の使用説明書に記載されている推奨される清掃方法を参照すること。
- 3) くずの出ない柔らかい布巾に研磨剤不使用の中性洗剤を付け、表面を慎重に拭くこと(推奨洗剤:70%イソプロピルアルコール)。

【点検方法】

- ・ 本装置及び併用機器は必ず定期的に保守点検を行うこと。
- ・ しばらく使用しなかった機器を再使用する場合には、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。

【業者による保守点検事項】

(随時)

- ・ 支柱とジョイントの接合部は、確実、安全に接続されていることを確認する。支柱のロッキング機構の位置を確認する。
- ・ インストールガイドに従い、目視により、装置が適切に組み立てられているか点検する。カメラとモニタのポール、PC、電源装置のアース線の接続を確認する。
- ・ 装置を自在に動かし、回転させられるか、その際に擦れ、異音、大きな抵抗がないか確認する。ホイールロック機能を確認する。

- ・ 目視により、配線図(カメラ接続を含む)に従って適切に接続されているか確認する。インストールガイドを参照すること。
- ・ カメラ、I/O タブレット、モニタジョイントが適切な可動範囲か確認する。
- ・ カメラとモニタの回転ジョイントの機能性を確認する。
- ・ カメラとモニタアームのロック機構の機能性を確認する。カメラ/モニタアームのロックは安全に機能しなければならない。
- ・ 装置を起動して、I/O タブレットのコーナー部の表示灯を確認する。表示灯は電源ケーブルが接続されると一度点灯する。
- ・ 装置は正常に起動するか確認する。
- ・ I/O タブレットとモニタの表示機能を確認する。
- ・ 入力機器 (I/O タブレット、マウス) の機能性を確認する。
- ・ すべて許可されたアプリケーションをインストールしてスタートする。それぞれのアプリケーションソフトウェアモジュールに関するインストールガイドと手順書を参照すること。
- ・ ライブカメラの機能性を確認する。
- ・ 音響機能を確認する (sounds a. s. o をクリックする)。必要であれば音響スピーカーの音量を調節する。
- ・ 可能であれば、RFID と WLAN の機能性を確認する。
- ・ USB, CD/DVD, 及び、あればネットワークからのデータ入力の機能性を確認する。
- ・ ビデオ入力の機能性を確認する。
- ・ カメラとトラック間の照準線を確保する。
- ・ システム精度を検証するために、一つのアプリケーションソフトウェアモジュールを開始し、システム設定と、トラックの確認ディスクでポイントの確認をする。カメラの認識領域内で異なる位置での検証チェックを繰り返す。
許容範囲: 検証は各々の位置で合格する。
- ・ UPS の機能性を確認する (作動中システムの電源プラグを抜く)。

【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社
Stryker Leibinger GmbH & Co. KG（ドイツ）