



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)

ストライカーNAV3 i プラットフォーム (クラニアルマストラッカー)

再使用禁止

【警告】

- ・ 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)

- ・ 再使用禁止
- ・ 再滅菌禁止
- ・ 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)

- ・ MRI との併用 [本品の MRI での使用は危険である。]

(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

【形状・構造及び原理等】

1. 組成

ポリイミド、銅、アクリル系粘着材

2. 形状・構造及び原理等

本システムの構成は以下のとおり。

本添付文書に該当する製品の製品名、製品 (カタログ) 番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること。



【原理】

コミュニケーションユニットで制御された電気信号により、クラニアルマストラッカーの赤外線 LED を発光させ、ナビゲーションシステム本体の 3 台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。

3. 機器の分類

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

4. 電氣的定格

定格電圧：3V DC

【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 マストラッカー、クラニアルマス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応する。

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。)

(使用前)

- ・ クラニアルマストラッカーは滅菌済み製品であるので、開封後直ちに使用する。本品は 1 回限りの使用で、再滅菌、再使用できない。

(準備)

- ・ 本装置を患者手術台付近に配置し、モニタは術者から見やすい位置に、カメラは術部が本装置の術野認識範囲 (カメラ前 1.625m を中心とする直径 1.25m の球体内) に入るよう、また、すべての LED を認識できる位置に調整する。
- ・ クラニアルマストラッカー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 を眼窩の端に位置して貼り付け、追って他の LED を左右前額部に貼り付ける。
- ・ クラニアルマストラッカーは出来る限りたわみのないように、顔面の皮膚に密着させる必要がある。
- ・ 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。
- ・ 本装置を起動し、再度アクティベーションボタンを押すと、本装置がクラニアルマストラッカーを認識し、ステータスライトが緑に点滅する。そして、本装置はクラニアルマストラッカーの 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。
- ・ 術中 CT の自動レジストレーションを行う場合は、クラニアルマストラッカーを取り付けた状態で CT 撮影を行い、各々の LED の位置を自動的に合致させる。

(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 が使用される。そのうち、最少任意な 5 個の LED を認識している必要がある。
- ・ 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。

(レジストレーション変換)

- ・ もし本装置の装着が手術操作に支障がある場合は、次の手順に従い、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。これをレジストレーション変換という。

(手順)

- 1) ユニバーサルトラッカ★を患者頭部に取り付ける (固定する)。
- 2) ユニバーサルトラッカ★のアクティベーションボタンを入れ、本体に認識させる。
- 3) 自動的に変換が行われる (完了するまで各機器を移動させてはならない)。
- 4) クラニアルマストラッカーを取り外す。

★本添付文書に含まれない。

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

(注意事項)

- ・ 本品は再滅菌、再使用しない。使用後は適切に廃棄すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ 本品は MRI での使用は危険なため、MRI 環境で本品を使用しないこと。
- ・ EMC 規格 (EN/IEC60601-1-2) のすべての要件を満たしているため、通常的环境に設置することができるが、強い電磁波の発生源の近くに設置しないこと。
- ・ 本品はメモリチップを備えた機器で、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。
- ・ マレット等の器械類で物理的な衝撃を加えないこと。故障や誤作動を引き起こす。
- ・ 本品を修理しないこと。本品に修理できる部分はない。
- ・ 本品を強く曲げたり引っ張ったりしないこと。内部の金属線が破損する。
- ・ 本品とナビゲーションカメラの間に遮らないこと。精度や動作に悪影響する。
- ・ 本品を損傷したり切断したりしないこと。精度や安全性に悪影響を及ぼす。
- ・ 本品が液体に接触した場合、濡れた部分を必ず乾燥させて使用すること。過度に濡れた場合は、精度や機能が低下する。
- ・ 本品を患者に貼り付ける前に、本品が機能していることを確認すること。取扱説明書に従って、本品を起動する。初期化中に本品が使用可能でない場合は、ステータスライトが赤色に点滅する。
- ・ ステータスライトが点灯しない場合は、バッテリーが消耗しているか、故障している可能性がある。新しいクラニアルマスクトラッカーと交換して使用すること。
- ・ 使用の際は、本品が患者の皮膚の適切な位置にしっかり貼り付けられていること確認すること。
- ・ レジストレーション後、及び使用中に本品の位置がずれないように注意すること。
- ・ レジストレーション後は、本品を変形させないこと。変形させるとナビゲーション精度が不正確になる恐れがある。
- ・ 本品を不透明なドレープで覆わないこと。ナビゲーション本体との通信の妨げとなる。
- ・ 本品のコミュニケーションユニットを切開用ドレープで覆わないこと。ナビゲーション本体との通信を妨げる。
- ・ 自動レジストレーションは、本品が画像撮影時から同じ位置にあり、交換されていない場合にのみ、実行できる。
- ・ 本品の実際の位置や形状と、画像が一致していることを確認すること。
- ・ 自動レジストレーションの実行中は、身体のかなる部分も動かさないこと。
- ・ 本品から別に固定したトラッカにレジストレーション変換を行う際は、両方がナビゲーションカメラに確実に認識され、しっかりと固定されていること確認する。
- ・ 手術の際は、本品の予備を準備しておくことを推奨する。
- ・ 本品を取り外す際は、コミュニケーションユニットを引っ張って、患者の皮膚からゆっくりと引き剥がす。
- ・ 本品の組成はポリイミドと銅であり、皮膚に貼り付ける部分はアクリル系粘着材である。使用前に患者のアレルギー反応を確認しておくこと。患者の皮膚に炎症やアレルギー反応が生じた場合は、本品を取り外すこと。
- ・ 可燃性ガスのある場所では使用しないこと。
- ・ 環境照明や手術用照明器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。
- ・ 長時間の手術中に、バッテリー切れを防ぐために使用しない間は電源を切ってください。マスクのステータス LED を確認してください。

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 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、直射日光をさけ室温で保管

有効期間：製造日より 2 年（外箱の表示を参照）

【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社

Stryker Leibinger GmbH&Co. KG（ドイツ）