医療機器認証番号：304AFBZX00101000

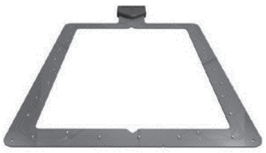
機械器具 12 理学診療用器具
高度管理医療機器　脳神経外科手術用ナビゲーションユニット　38723023

Ｑ　ＧＵＩＤＡＮＣＥプラットフォーム（ＳＰＩＮＥマスクトラッカー）

再使用禁止

【禁忌・禁止】
（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）
** ・　本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする［EM 障害を受けるおそれがある］。
（使用方法）
・　再使用禁止
・　再滅菌禁止
** ・　本装置を空気、酸素、亜酸化窒素等を混合した可燃性の麻酔ガス、可燃性ガスや爆発性ガスの存在下で使用しないこと［爆発や火災のおそれがある］

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造及び原理等
本装置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〕
本品の位置計測方式は光学式と磁場式である。光学式は手術器具に取り付けたマーカーの赤外線を光学カメラで捉え、三角測量の原理でその位置を計測する。また、手術器具に固定された複数のマーカーの配置により、その先端の位置と軌道を計測する。磁場式はフィールドジェネレータから磁場を発生させ、磁場の変化により手術器械に装着されたインスツルメントトラッカー、又は磁
* 場式インスツルメント、磁場式スタイレットに内蔵されたセンサコイルに生じる誘導電流から手術器械の位置を計測する。
本品の位置情報表示方法は画像情報または空間座標を用いる。画像情報を用いる場合、事前に取得した患者画像を取り込み、患者画像データとして再構成する。患者に基準点となるトラッカーを設置し、モニタに表示された患者画像データの解剖学的特徴点に対応する、実際の患者の解剖学的特徴点を登録し、イメージ空間（ナビゲーション画像空間=患者画像データ）とサージカル空間（実空間）を一致させる。このレジストレーションにより、患者と手術器具の位置関係をモニタに表示する。空間座標を用いる場合、事前に患者画像を取得する必要はなく、患者の解剖学的特徴点を本品に登録することにより、本品を用いて計測した手術器具の位置を画面上に表示する。

2. 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
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
DC 3V

4. 動作保証条件
温度：10～35℃
湿度：30～75%（結露しないこと）
気圧：700hPa～1060hPa

【使用目的又は効果】
本品は脳神経外科領域、耳鼻咽喉科領域、整形外科領域の外科手術において、手術器具の位置情報を把握するために、位置検出器からの情報をコンソール上に表示する装置である。

【使用方法等】
1. 使用方法
** 本品は、ナビゲーションシステム本体と併用して使用する。ナビゲーションシステム本体の添付文書や取扱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
** 1)　本装置の内側のみをナビゲーション手術の範囲とすること
2)　レジストレーション後、ナビゲーションを開始する前に、既知の解剖学的なランドマーク何点かをポイントし、レジストレーションの精度を確認すること
** 3)　プラットフォームが患者と本装置の位置を検知できるように、術中はカメラと本装置を適切な位置に配置し、これらの間を物体等で遮らないこと
4)　本装置は適切な位置に貼付され、切開部分が覆われていないこと
5)　本装置は低侵襲手術のみに使用できる。本装置を使ってオープンサージェリーを行う場合は、別の患者トラッカーへレジストレーションを転送すること
** 6)　本装置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を確認すること
7)　読み込んだ患者データ及び画像の方向が正しいことを確認すること
8)　詳細な使用上の注意は、各アプリケーションのユーザーマニュアルに従うこと

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
** 1)　本装置は手術支援システムであり、医師や医療従事者の知識、技術および判断に代わるものではない点に留意すること
2)　本装置は、他の機器や無線サービスからの電磁妨害により、システムの精度に影響を与える可能性があるため、注意すること
3)　術中に、ナビゲーションの精度が確保できなくなった場合は、本装置の使用を直ちに中止すること
4)　本装置を他の機器の近くで使用したり、他の機器と積み重ねて使用する場合は、使用前に周辺機器及び本装置が正常に作動することを確認すること
5)　携帯型及び移動型の RF 通信機器は、本装置に影響を与える可能性があるため、本装置から 30cm 以内で使用しないこと［本装置の性能の低下のおそれがある］
6)　故障や誤作動を引き起こすため、マレット等の器械類で物理的な衝撃を加えないこと
7)　内部の金属線が破損するため、本装置を強く曲げたり引っ張ったりしないこと
8)　精度や安全性に悪影響を及ぼすため、本装置を傷つけたり切断したりしないこと
9)　本装置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おそれがある。
10)　使用の際は、本装置が患者の皮膚にしっかり貼り付けられていることを確認すること。レジストレーション後、及び使用中に本装置の位置がずれたり、変形するとナビゲーション精度が不正確になるおそれがある。

取扱説明書等を必ず参照する

11) ステータスライトが点灯しない場合は、バッテリが消耗しているか、故障している可能性がある。新しいSPINEマスクトラッカーと交換して使用すること
12) 本装置を不透明なドレープで覆わないこと。カメラとの通信の妨げとなる。
13) 本装置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。カメラとの通信の妨げとなる。
14) 手術の際は、本装置の予備を準備しておくこと
15) 本装置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ので、静電気が起こらないように注意すること
** 16) レジストレーション後に開創器を使用すると、本装置が変形してナビゲーション精度が不正確になる可能性がある。開創器の使用中は、精度を確認すること
** 17) 自動レジストレーションは、本装置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、実行できる点に留意すること
18) 本装置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
19) 自動レジストレーションの実行中は、身体のいかなる部分も動かさないこと
** 20) 本装置を取り外す際は、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こと
21) 本装置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、本装置を取り外すこと
22) 環境照明や手術用照明器によるカメラの受信障害により、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
23) 本装置の破損や誤作動を避けるため、本装置の接続はプラットフォームの指示に従うこと
** 24) 登録及びナビゲーション時は反射や拡散光源を排除し、カメラに外部の赤外線光源が当たらないようにすること［外部の光源からの過剰な赤外線放射は、本装置による手術器具の位置測定に影響を及ぼすおそれがある］

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
他社製品（指定製品以外）	不具合による危険性が高まるおそれがある。	仕様に適合しないため、正しく接続できないかつ異常動作が発生する。
**	電磁エミッションの増大またはイミュニティの低下	本品は、作動中に電磁干渉を生じさせるおそれがある。
** 磁気共鳴画像診断装置（MR装置）	MRI システムが設置された高周波シールドルーム 内での使用をさけること	EM 障害を受けるおそれがある。

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〕
1）本装置の機能不良、動作不良
2）本装置の破損、変形
3）ナビゲーションの精度低下

（2）有害事象
〔重大な有害事象〕
1) 患者または術者への傷害
2) 神経の損傷、麻痺
3) 血管、組織の損傷及び穿孔
4) 本装置の破損により発生する破損片の体内遺残
5) 本装置の不具合による手術手技の変更、手術時間の延長及び再手術
6) 感染
7) 赤外線による目の損傷

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】
保管条件： 温度 4～35℃
湿度 30～85%（結露しないこと）
気圧 500hPa～1060hPa
有効期間： 2 年

【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）

取扱説明書等を必ず参照する