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

特定保守管理医療機器　Ｑ　ＧＵＩＤＡＮＣＥプラットフォーム（キャリブレーションデバイス）

【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）
** **（使用方法）**
** ・　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

1）ベクターキャリブレーションデバイス

2）ポイントキャリブレーションデバイス

〔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。

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. 電気的定格
DC 3V

5. 動作保証条件
温度：10～30℃
湿度：25～85%（結露しないこと）
気圧：70kPa～106kPa

【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
本装置は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄を行い、下記の条件又は各医療機関により検証され確証された滅菌条件によ
** り滅菌を行う。※

** 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

・　標準的滅菌方法

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）

** ※　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、消毒および蒸気滅菌に関するガイド等を必ず参照すること

2. 使用方法等に関連する使用上の注意
1）　使用前に関連する器具が全て適切に洗浄及び滅菌してあることを確認すること
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）　術中にナビゲーションの正確性とシステムの反応を定期的に確認すること
** 4）　プラットフォームが本装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
5）　本装置がカメラに確実に認識されていることを確認する。
6）　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）　使用前、使用中、使用後に、本装置の各部に緩み、損傷、変形、動作不良等がないか確認すること。異常がある時は使用しないこと［術者や患者に危害を生じるおそれがある］
3）　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
4）　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
5）　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

取扱説明書等を必ず参照する

6) 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］
7) 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
8) 精度や安全性に悪影響を及ぼすため、本装置を損傷したり切断したりしないこと
9) 本装置の LED 発光窓や LED 通信トランシーバ部を汚したり濡らしたりしないこと［ナビゲーション機能が低下するおそれがある］
10) 手術中、本装置のバッテリーホルダには、液体が入らないようにすること［電気回路の故障やシステムとの通信不能のおそれがある］
11) ステータスライトが点灯したままの場合、バッテリーが消耗しているか可能性がある。新しいバッテリーと交換して使用すること
12) カメラ及び一部の手術器具は赤外線を発する。赤外線を直接目にあてないよう取扱いに注意すること
13) トラッカーを取付けた手術器具は使用前に較正すること。トラッカーの取付け位置を変更する場合や手術器具に損傷や変形が疑われる場合は、再度較正を行うこと
14) 使用する手術器具は正常に較正しないと、モニタに表示される位置や方向が実際の位置や方向と一致しなくなるので注意すること［本装置の破損や術者や患者に危害を生じるおそれがある］
15) 本装置で手術器具を較正する際、手術器具を破損しないように慎重に行うこと
16) 手術器具を再較正する場合、同じバリデーションデバイスを使用すること。較正データが失われる［ナビゲーションの精度を低下させる可能性がある］
17) 他の医用電気機器等を接続する場合は、JIS T 0601－1（IEC 60601－1）、JIS C 62368－1（IEC 62368－1）、JIS T 0601－1－2（IEC 60601－1－2）の適合品を使用すること
18) 本品を MR 環境で使用しないこと
19) 洗浄、消毒および蒸気滅菌に関するガイド等の清浄と点検方法を参照し、使用前と使用後に清浄と検査を実施すること
20) 手術の際は、本装置およびバッテリーの予備を準備しておくこと
** 21) 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］
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) 本装置は当社指定のバッテリーを使用すること。本装置使用の際には新しいバッテリーを使用すること
25) 手術中にバッテリーを交換した場合、本装置を初期化すること

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。

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-20～40℃
湿度 10～75%（結露しないこと）
気圧 50kPa～106kPa

【保守・点検に係る事項】

〔使用者による保守点検事項〕

1) 使用前、使用後は本装置に異常や損傷がないことを確認すること。また、洗浄及び保守点検の詳細については、洗浄、消毒および蒸気滅菌に関するガイド等を参照すること
2) 機器及び部品は必ず定期的に保守点検を行うこと
3) 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
4) 洗浄、滅菌の前に本装置からバッテリーを取り外すこと
5) 感染や汚染を予防するために、本装置を保管する前にバッテリーを取り外すこと。取り外さないと、バッテリーの液漏れのために本装置が作動しなくなることがある。
6) 可動部に注油が必要な場合、必ず滅菌前に注油すること

〔業者による保守点検事項〕

1) 本装置に異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、当社担当者まで連絡すること

【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