

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（手術用ロボット手術ユニット 38678000）

Q GUIDANCEプラットフォーム（EMスタイレット）

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】

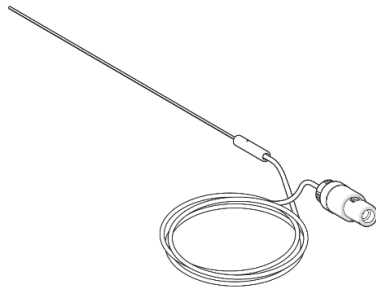
（組成）

ステンレス鋼

※ステンレス鋼にはニッケルが含まれている。

（形状）

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

【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： BF 形装着部

【電気的定格】

DC 3V

【動作保証条件】

温度：10～30℃

湿度：30～75%（結露しないこと）

気圧：70kPa～106kPa

【原理】

本品の位置計測方式は磁場式である。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。

【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。

また、本品に含まれる2つのプラットフォームのうち、Q GUIDANCEプラットフォームは手術用ロボット手術ユニットの一部として機能し、位置情報を提供する。

【使用方法等】

（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

（使用方法に関連する使用上の注意）

- 1) 内径 1.2mm 以上かつ長さ 230mm 以下のカテーテルを併用すること
- 2) カテーテルを取り付ける際は、カテーテルを損傷しないように注意すること
- 3) 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】

（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) HF 手術機器は、本装置に影響を与える可能性があるため、近くで使用しないこと [本装置の性能の低下のおそれがある]
- 4) 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、近くで使用しないこと [本装置の性能の低下のおそれがある]
- 5) 内部のセンサーが磁化されるおそれがあるため、MRI スキャナーなど強磁場環境にさらさないこと [術者や患者に危害を生じるおそれがある]
- 6) 本装置の破損や誤作動をさけるため、本装置の接続はプラットフォームの指示に従うこと

（相互作用）（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

【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。

（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

取扱説明書等を必ず参照する

3) ナビゲーションの精度低下

(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

【保管方法及び有効期間等】

(保管方法)

保管条件：

温度 4～35℃

湿度 30～85%（結露しないこと）

気圧 50kPa～106kPa

(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）