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

特定保守管理医療機器

Q　GUIDANCEプラットフォーム
（ストライカー オーソペディック ガイダンスシステム）

【禁忌・禁止】

** **（適用対象（患者））**

** ・ トラッカーや骨ピンを適切に固定できない重度の骨粗鬆症、骨の変形、股関節形成不全、骨癒合、低骨密度、またはその他骨に損傷のある患者

** ・ 画像から適切な解剖学的ランドマークが識別できない身体構造の患者［レジストレーションが実施できないおそれがある］

（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）**

** ・ 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：　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

3. 電気的定格

AC 100－240V　50／60Hz　690W

4. 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

【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（詳細な使用方法については取扱説明書を参照すること）

(1) 使用前の準備
** 1) プラットフォームの電源ケーブル※を商用電源に接続する。
2) プラットフォームの電源ボタンをオンにし、ソフトウェアを起動する。

(2) ナビゲーション用画像の入力（画像情報を用いる場合）
** A) ナビゲーションソフトの術前計画機能を用いる場合
1) 術前の患者画像を CD／DVD、USB、またはネットワーク等を通じて読み込み、モニタに表示する。必要に応じて画像を編集する。
2) 読み込んだ患者データ及び画像が正しいことを確認する。
** 3) 読み込んだ患者データを使用し、術前計画を作成する。
** B) 術前計画ソフトウェア※を用いる場合
** 1) USB メモリーに記録した術前計画ソフトウェア※を使用して作成した術前計画を読み込み、モニタに表示する。
** 2) 読み込んだ患者データが正しいことを確認する。

(3) 機器の準備
** 1) プラットフォームを手術台※の近くに配置する。
2) カメラを術野に向ける。
** 3) 手術で使用する予定の光学式トラッカー※、光学式インスツルメント※、キャリブレーションデバイス※等を準備する。
** 4) 光学式トラッカー※、光学式インスツルメント※をカメラの視野に向け、プラットフォームに認識させる。
** 5) 認識させた光学式トラッカー※、光学式インスツルメント※はキャリブレーションデバイス※を用いて較正する。

(4) レジストレーション
1) 画像情報を用いる場合、モニタに表示された患者画像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する。空間座標を用いる場合、画面の指示に従い、患者の解剖学的特徴点を登録する。
2) 患者画像と実際の患者の解剖学的位置が重なり合う、または機器に認識されるまで 1）の作業を繰り返す。

(5) ナビゲーション
1) ナビゲーション用画像に表示される手術器具の位置を確認しながら、ナビゲーションを行う。適宜、解剖学的特徴点を用いて、誤差を確認しながら使用する。

(6) 使用後の操作
1) ソフトウェアを閉じ、プラットフォームを終了する。
** 2) プラットフォームの電源スイッチを切り、電源ケーブル※を商用電源から取り外す。

** ※ 本添付文書には含まない。

注）本欄は一例の概略を示すものであり、操作の順序は、部分的に前後する場合がある。

取扱説明書等を必ず参照する

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) 本装置の使用前に、画像表示やタッチスクリーンの反応等、モニタの機能性を確認すること
3) 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
4) 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
** 5) 本装置が患者と器具の位置を検知できるように、術中はカメラ、トラッカー及びポインター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
6) 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
7) 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
** 8) 本装置を用いた手術前に、必ず術前計画を確認すること
** 9) 術前計画ソフトウェアを使用して作成した術前計画は、本装置上のオペレーションシステム上で変更しないこと。適切なソフトウェアを用いること
** 10) 本装置からの情報だけでなく、術野の視覚情報や触覚情報も使用して解剖学的構造を特定すること
** 11) 術中にカメラの位置を変更しないこと［ナビゲーションの精度を低下させる可能性がある］
** 12) 患者画像から適切な解剖学的なランドマークが識別できない場合は、本装置を使用しないこと
** 13) 衝突アラートは画像の更新頻度にリンクし、画像が更新されるよりも速く器具を動かすと、検出されずに衝突ゾーンに入り、患者を傷つける可能性がある。術中は、ナビゲーション画面の画像が更新されていることを確認すること

【使用上の注意】

** 1. 使用注意（次の患者には慎重に適用すること）

** 1) 対象関節内又は周囲に金属製インプラントを使用している場合、CT スキャンでアーチファクト／ノイズが発生し、計画の結果に影響を与える可能性があるため注意すること

2. 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、代理機能システムとして設計されていない。処置を計画する前には、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具、手技を計画すること
** 3) 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］
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) 感電の可能性があるため、操作者は本装置と患者を同時に触れないこと
6) 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
7) 本装置を他の機器（携帯形及び移動形 RF／HF 通信機器を含む）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。また、本装置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生じる場合がある（本装置を設置する際は、取扱説明書の電磁両立性の項の表を参考にして適切に設置すること）。
8) 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］
9) 本装置の使用場所は、他の機器や無線サービスと干渉し、本装置の性能の低下のおそれがあるため、注意すること
** 10) 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］
11) カメラは赤外線を送受信するため、赤外線干渉を引き起こす可能性があるので、注意すること
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) 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
14) 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、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
15) 怪我や本装置の損傷を防ぐため、カメラとモニタの移動は慎重に行うこと。カメラを動かすときはカメラハンドルを使用すること。手や指に怪我をしないように注意すること
16) 怪我や本装置の損傷を防ぐため、カメラアームやモニタアームは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
17) 怪我や本装置の損傷を防ぐため、使用時や保管時はキャスターブレーキをロックすること
18) 怪我や本装置の損傷を防ぐため、本装置の輸送または保管は、本装置がパーキングポジションにあることを確認すること。輸送中は、カメラやモニタ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。またケーブル類が収納されていることを確認すること
19) 怪我や本装置の損傷を防ぐため、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。障害物を越えた場合、キャスターに破損がないか確認すること
20) 本装置を移動する際は、ゆっくり慎重に動かすこと
21) 怪我や本装置の損傷を防ぐため、本装置を持ち上げないこと
22) 本装置は商用電源に接続して使用すること
23) トラッカーを取付けた手術器具を交換したり、トラッカーの取付け位置を変更する場合は、再度較正を行うこと
24) 本装置の破損や誤作動を避けるため、ストレージデバイスの接続は本装置の指示に従うこと
25) 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。本装置に他の機器を接続する際には、本装置のセキュリティ関連文書を参照すること
26) 本装置のタッチモニタは診断用ではないので、診断には使用しないこと
27) ライブカメラ機能は全てのアプリケーションで使用できるものではない。
28) 患者データの入出力にストレージデバイスを使用する際、ウイルスのようなマルウェアに感染していないことを確認すること［データの損失や破損、不正な患者情報漏えい、本装置の正常動作を損なうおそれがある］
29) 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付けないこと
30) 本装置は無菌状態ではないため、医師による術中操作や患者との接触がないようにすること
31) 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
32) 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。
33) 本装置および本装置に接続した電気機器に液体がこぼれた場合は、当社担当者まで連絡すること
34) USB インターフェースは、本装置の指示がない限り、患者データを含むストレージ デバイスを接続する場合にのみ使用すること
35) 患者データへの不正なアクセスを防ぐため、初回のログオ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
36) 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

取扱説明書等を必ず参照する

37) 本装置は、厚生労働省から示されている「医療情報システムの安全管理に関するガイドライン」に準拠した環境で使用すること
38) 本装置をネットワークに接続すると、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。ネットワーク接続の使用については、十分検討すること
** 39) 本装置にソフトウェアをインストールする際はインストールマニュアルを参考にすること
** 40) 本装置にインストールするソフトウェアのセットアップファイルを編集しないこと［ソフトウェアが正常に機能しなくなるおそれがある］
** 41) 本装置にインストールしたソフトウェアの構成を変更しないこと［ソフトウェアが正常に機能しなくなるおそれがある］
** 42) 本装置に推奨されていないソフトウェアをインストールしたり、システム構成を変更しないこと［ソフトウェアが正常に機能しなくなるおそれがある］

3. 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。

4. 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) 本装置及び付属品の破損、変形
3) 電源コードの断線や接触不良
4) 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) 本装置及び付属品の破損により発生する破損片の体内遺残
5) 本装置及び付属品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。

** **5. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用**

** 1) 小児にOrtho Slice 3D Knee ガイダンス ソフトウェア、Ortho Slice 3D Hip ガイダンス ソフトウェアを使用しないこと

【保管方法及び有効期間等】

保管条件： 温度 10～50℃
湿度 10～85%（結露しないこと）
気圧 70kPa～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) 清掃の前に本装置を主電源から取り外すこと
5) 本装置の清拭消毒には医療機器用の製品を使用すること
6) 本装置を洗剤液に浸したりしないこと。水分の付着により故障するおそれがある。
7) 本装置は滅菌しないこと
8) 指定がない限り、溶剤、潤滑剤、またはグルタルアルデヒドや同様の化学洗浄剤を含むその他の化学薬品を使用しないこと。指定外の洗浄剤・消毒剤を使用すると、本装置が破損するおそれがある。
9) 本装置の使用後は、2 時間以内に汚染除去を行うこと
10) 本装置を修理のため返送する際は、汚染除去を行うこと
11) 洗浄剤・消毒剤は、薬剤製造業者の指示に従うこと
12) モニタに洗浄剤等が残留しないように注意すること

〔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