

機械器具 12 理学診療用器具
管理医療機器 手術用ナビゲーションユニット 38723002

N-ナビ

特定保守管理医療機器
(設置管理医療機器)

【警告】

- 本品の使用にあたり、この添付文書を事前に十分理解する
また、患者の安全に細心の注意をはらい、添付文書に従って
使用すること。
- 本装置による測定値について、術者は解剖学的な見地に
基づき数値の妥当性を常に確認すること。
- 本品は人工関節置換術に習熟し、かつ製品特性や手術手技を
十分に理解した医師が使用すること。

【禁忌・禁止】

- ・熟練した者以外は機器を使用しないこと。
[機器の誤動作や、重篤な有害事象を生じる可能性がある。]
- ・機器の移動中には、必ずアームをロックし、他の装置や壁などに接触
させないこと。[機器の損傷や重篤な危害を生じる可能性がある。]
- ・本装置を設置するときには、次の場所に設置しないこと。
[機器の損傷や重篤な危害を生じる可能性がある。]
 - 1) 水のかかる場所
 - 2) 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)によって、悪影響の生じるおそれ
がある場所
- ・次の状態で電源プラグ接続、又は電源投入しないこと。
[機器の損傷や重篤な危害を生じる可能性がある。]
 - 1) 電源コードが損傷した状態
 - 2) 液体が機器に流入出した状態
 - 3) 機器に意図しない衝撃が加わった状態
 - 4) 機器の外装が損傷している状態
 - 5) 機器から煙が発生している状態
 - 6) 不適切な電源に接続した状態
 - 7) 操作卓前面及び側面の冷却用開口部をふさいだ状態
- ・可燃性麻酔ガスが介在する環境で使用しないこと。
[重篤な危害を生じる可能性がある。]
- ・他の赤外線を使用する機器と併用しないこと。
[他の赤外線を使用する機器に悪影響を及ぼす可能性がある。]
- ・照射される赤外線を人が直視しないように注意すること。
[眼の障害又は損傷を生じる可能性がある。]
- ・手術中に清潔域で作業を行う術者及び補助者は、当該機器には
触れないこと。[患者に感染のリスクが発生する可能性がある。]
- ・機器が故障した際に勝手に修理を行わないこと。
[機器の損傷や重篤な危害を生じる可能性がある。]
- ・機器を勝手に分解、改造しないこと。
[機器の損傷や重篤な危害を生じる可能性がある。]
- ・コンピュータ・ウィルスが侵入しないよう注意すること。
[重篤な不具合が発生する可能性がある。]
- ・本品に他のソフトウェアをインストールしないこと。
[各種の動作に不具合が発生する可能性がある。]
- ・本品にインストールされているソフトウェアをアンインストールしない
こと。また、OS(オペレーティング・システム)の設定変更、操作者が
作成したもの以外のフォルダ、ファイルの削除を行わないこと。
[各種の動作に不具合が発生する可能性がある。]
- ・本品に指定された機器以外の機器、もしくは装置を接続しないこと。
[重篤な不具合が発生する可能性がある。]
- ・警告ラベルに注意すること。
[機器の損傷や重篤な危害が生じる可能性がある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 組成: 各製品の原材料、組成は以下のとおり。

構成	原材料
1) 操作卓	一般電気用部品
2) 座標測定器	一般電気用部品
3) 電源ケーブル	一般電気用部品

2. 電氣的定格及び機器の分類

電源への接続: AC100V

電源入力: 10A

電源周波数: 50/60Hz

電撃に対する保護の程度による分類: 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: B型装着部

3. 形状・構造

本製品の形状は以下のとおり。本製品の製品名、サイズ等については
本体の記載もしくは同梱される一覧表をご確認下さい。

1) 操作卓



2) 座標測定器



3) 電源ケーブル



(付属品)

【使用目的又は効果】

本品は、人工関節置換術において、赤外線を利用した座標測定機能
により手術器具などの位置情報を表示することで手術の支援を行う。

【使用方法等】

<準備>

1. 予め術前計画を行い、データを本装置(もしくは汎用記憶メディア)に
転送しておく。
 2. 構成品や組み合わせて使用される器具器械を確認し、滅菌が必要で
あれば実施しておく。
- <手術室への搬入>
3. 手術室内で使用される場所に運ぶ。
 4. 本装置の電源コードを接続する。
 5. UPSの電源を入れる。
 6. UPSの正常な表示を確認した後、本装置の電源を入れる。
 7. スクリーンに表示されるアプリケーションソフトのアイコンから使用す
るソフトウェアを選択して起動させる。
 8. 予め保存した患者の術前計画データ、もしくは汎用記憶メディアから
術前計画データを読み込む。

<術中設定>

9. 患部切開後、脛骨、大腿骨に【固定ガイドピン】、【ピン把持器】を装着
し、そこに装着された【マーカー】が座標測定器の視野から外れない
ように、かつ、術者の邪魔にならない方向に向け、固定する。
10. 本装置が、各【マーカー】の位置を検知していることをモニター上で
確認する。とらえていない場合は、位置を調整する。
11. 予め登録してある【マーカー】、【プローブ】を本装置が認識している
ことをモニター上で確認する。
12. ソフトウェアのガイドに従い、複数の特徴点を登録する。
13. 特徴点の登録後、ソフトウェアのガイドに従い、骨表面をなぞるよう
にして点群を登録する。
14. 術者が登録の手順を終えると、登録された点群を基に本装置が軸や
面の位置あわせ及び表示を行う。
15. 結果が納得いく範囲であれば、術者は結果を承認する。

<術中操作>

16. 装置の表示情報を参照しながら、手術を実施する。
17. 手術中に術者は適宜、位置誤差を確認し、持続的正確性を確認
する。

＜終了と搬出＞

18. 術中に得られたデータを保存する。

19. 電源スイッチをオフにし、UPSの表示を確認した後に、電源コードを抜く。

20. 本体を保管場所に移動する。

※【 】は「Nーナビ用手術器械」(届出番号:33B1X100013F0001)の構成品である。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 熟練した者以外は機器を使用しないこと。
- (2) 使用に先立ち、使用者は専門のトレーニング工程を受けること。
- (3) 本品の輸送は、専門のトレーニング工程を受けた者が行うこと。
- (4) 本品は不潔領域での使用を意図した機器である。
- (5) 機器を設置する際には、次の事項に注意すること。
 - ・水のかからない場所に設置すること。
 - ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気などにより、悪影響の生じるおそれのない場所に設置すること。
 - ・傾斜・振動・衝撃(運搬時を含む)など、安定性に注意すること。
 - ・化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
 - ・電源の周波数と電圧及び許容電流値(又は消費電力)に注意すること。
 - ・アースを正しく接続すること。
- (6) 機器を使用する前には、次の事項に注意すること。
 - ・スイッチ、各種設定、接続などの点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - ・コードなどを配置する際には、転倒などに十分注意すること。
 - ・UPSの状態を確認すること。
 - ・手術開始前に、本品を立ち上げ、動作確認を行うことを推奨する。
 - ・執刀医は、製品の不具合又はその他の異常によって、本品を使用した手術が続けられないと判断した場合、通常の手術手技に変更する必要がある。
- (7) 機器の使用中は、次の事項に注意すること。
 - ・レジストレーション中、ピン及びクランプ部は緩みがないようにしっかりと固定すること。[レジストレーション後に外れるとナビゲーション動作が出来なくなるおそれがある。]
 - ・術中に座標測定器の位置が変化しないよう注意すること。
 - ・術中に専用手術器具をぶつけ、落下させないこと。[専用手術器具が変形し、精度が確保できなくなるおそれがある。]
 - ・併用医療機器のメーカーは、破損・変形したものを使用しないこと。
 - ・診断・治療に必要な時間・量をこえないように注意すること。
 - ・機器全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
 - ・機器及び患者に異常が発見された場合には、安全な状態で機器の動作を止めるなど、適切な措置を実施すること。
 - ・機器に患者が触れることのないよう注意すること。
 - ・外部機器による干渉が予想される場合、可能であれば干渉の恐れのある機器を停止させることで、干渉源の特定を行うこと。状況によっては医用電気機器に関する専門家に相談すること。
- (8) 機器の使用後は、以下の事項に注意すること。
 - ・定められた手順に従って、電源を切ること。
 - ・コード類の取り外しの際に、コード部を持って引張るなど、無理な力をかけないこと。
 - ・機器は、次回の使用に支障のないように、必ず清浄にしておくこと。
 - ・コード類は、清潔にした後、整理してまとめておくこと。
- (9) 故障したときは、適切な表示を行い、修理は専門家に任せること。
- (10) 座標測定器のカメラレンズに損傷が認められた場合、その後システムを使用する前には、座標測定器を交換すること。
- (11) 本品の輸送及び保守点検は、専用トレーニングを受けた者が実施すること。

2. 相互作用 併用禁忌・禁止(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
他メーカーの類似品	器具が正常に作動しなくなる恐れがある。	器具の変形、破損 誤作動

3. 不具合・有害事象

本品の使用により起こり得る不具合・有害事象は以下の通りである。

(1) 重大な不具合

以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。

- ① 破損
- ② 故障

(2) 重大な有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- ① 感染症
- ② 骨折
- ③ 過敏症
- ④ 漏電
- ⑤ 過剰な発熱

(3) その他の有害事象

以下のような有害事象が現れた場合は、症状に応じて適切な処置を行うこと。

- ① 関節の亜脱臼
- ② 関節部の一過性または永続性の神経損傷
- ③ 血管損傷

4. 高齢者への適用

高齢者は一般的に骨量・骨質が十分でないことが多いので、慎重に使用し、治療の経過にも十分に注意すること。

5. その他の注意

- ・初期セットアップは、必ず専門の業者が行うこと。
- ・使用済みのメーカーは、廃棄物の処理及び清掃に関する法律に従い適切に廃棄すること。

【保管方法及び有効期間等】

貯蔵・保管方法: 保管場所については以下の事項に注意すること。

- ① 水のかからない場所に設置すること。
- ② 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分等を含んだ空気などにより、悪影響の生じるおそれのない場所に設置すること。
- ③ 傾斜・振動・衝撃(運搬時を含む)など、安定性に注意すること。
- ④ 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置しないこと。
- ⑤ 保管中はストッパーを作動させ、固定すること。

耐用期間: 使用上の注意を遵守し、適正な保守点検を行った場合、4年(自己認証(当社データ)による。)

【保守・点検に係る事項】

1. 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
2. しばらく使用しなかった機器を再使用するときには、使用前に必ず各種接続が正常に行われているか、コードにキズ汚れなどないか、機器が正常かつ安全に作動することを確認すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

- ・製造販売業者
 帝人ナカシマメディカル株式会社
 TEL. 086-279-6278(代表)
- ・製造業者
 帝人ナカシマメディカル株式会社