**2023 年 12 月（第 6 版）
*2023 年 11 月（第 5 版）

認証番号：227ADBZX00015000

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

特定保守管理医療機器　Exactech GPS ナビゲーション

【警告】
［使用方法］
・本品は手術支援装置として用いられるべきシステムであり、医師の知識、技術及び判断に代わるものではない。
・滅菌が必要な付属品(アクティブトラッカー)は使用前に洗浄・滅菌すること。必ず適切な方法で滅菌してから使用すること。［有害事象の原因となる。］
・使用前に本品の作動確認を行なうこと。［術中の作動不良は有害事象の原因となる。］

【禁忌・禁止】
［適用対象(患者)］
・進行性骨そしょう症の患者は、骨固定が不安定になることがあるため、その手術が適用できるか医師が判断すること。
［使用方法］
・本品の構成品、付属品は全て専用に設計されている。他の製品を代用、併用しないこと。また、構成品は他の装置に流用しないこと。［故障の原因となる。］
・本品を分解・改造しないこと。［故障及び感電の原因となる。］
・本品を使用中に本体及びアクティブトラッカーの赤外線照射口を注視しないこと。［有害事象の原因となる。］

* **【形状・構造及び原理等】**

1.　構成品

本品は以下の構成からなり、専用のソフトウェア※が組み見込まれている。製品名、カタログ番号、サイズ等については直接の容器・被包に記載している。

本体
(1)-1　Station V2
(1)-2　Station V2＋

付属品
(1)　アクティブトラッカープローブ
(2)　アクティブトラッカー（大腿骨/ F）
(3)　アクティブトラッカー（脛骨/ T）
(4)　アクティブトラッカー（ガイド/ G）
(5)　パスキー
(6)　滅菌済みバッテリーセット（単回使用）
(7)　保護カバー（衛生用品）
(8)　マウス
(9)　ドングル
(10)　AC アダプタ（Station V2 用）
(11)　マウンティングアーム（下部）
(12)　マウンティングアームクランプ
(13)　マウンティングアーム（上部）
(14)　電源ケーブル
(15)　アクティブトラッカープローブ V2
(16)　アクティブトラッカーV2（大腿骨/ F）
(17)　アクティブトラッカーV2（脛骨/ T）
(18)　アクティブトラッカーV2（ガイド/ G）
※専用ソフトウェアは専用記録メディアに格納してソフトウェア単独で販売する場合もある。

2.　電気的定格及び機器の分類
(1)電気的定格
Station V2,V2+（メインユニット）
定格電源電圧、電流：AC100V～240V、1A～0.5A
定格周波数：50/60Hz
滅菌済みバッテリーセット
定格電源入力：3Vdc

(2)機器の分類
電撃に対する保護の形式：クラス I 機器
電撃に対する保護の程度：
B 形装着部(Station V2,V2+のメインユニット)
BF 形装着部(アクティブトラッカープローブ、アクティブトラッカー(大腿骨/ F、脛骨/ T ガイド/ G)
アクティブトラッカープローブ V2、アクティブトラッカー V2(大腿骨/ F、脛骨/ T ガイド/ G))

3.　形状等

Station V2

Station V2+

4.　動作原理
本品は人工膝関節置換術時に位置情報取得と記録に用いるナビゲーション用の装置である。患者に装着したアクティブトラッカーから発せられた赤外線を本体のカメラが認識し、三角測量の原理でその位置を計測する。アクティブトラッカーの電源供給用バッテリーは、手術毎に交換して使用する。本品は、CT、MRI 画像は必要としないイメージフリーのナビゲーションシステムである。

5.　原材料
ステンレス鋼：
アクティブトラッカープローブ、
アクティブトラッカープローブ V2

【使用目的又は効果】
本品は整形外科手術の人工膝関節置換術に使用し、術者に解剖学的ランドマーク（指標点）を提供する。患者の膝関節と膝関節に装着した手術器具の位置を検出・計測し、その情報を正確に表示することで、人工膝関節を正しい位置に埋植するための骨切りを支援することを目的とする。

【使用方法等】
1.　操作前の準備
(1)マウンティングアームクランプを手術台脇のレールに装着する。締め付け用ノブで確実に固定する。
(2)マウンティングアーム（上部）とマウンティングアーム（下部）を繋げる。
(3) 締め付用ノブを緩め、マウンティングアームを手術台脇に設置したマウンティングアームクランプに差し込む。
(4)マウンティングアームの高さを調整し、ノブを締め付けて固定する
(5)本体をマウンティングアーム上部先端にあるフックに取り付ける。フックが本体の背面の差し込み口に確実に装着されたことを確認する。手術を受ける患者の膝にカメラを向ける。
(6)操作者が見やすい位置に本体ディスプレイを設置する。

取扱説明書（手術手技書）を必ずご参照下さい。

(7)AC アダプタを本体背面の電源コネクタと商用電源に接続する。
(8)マウスやモニタ（申請品外）を接続する場合は、本体側面の USB コネクタ又はビデオ出力部に接続する。

2．操作
(1)電源ボタンを左にスライドさせた状態で 2～3 秒待ち、本体の電源を ON する。電源ボタンが青に点灯したことを確認する。
(2)本体に保護カバーを装着する。
(3)アプリケーションを起動させ、患者情報を入力する。
(4)付属品の骨固定具等を大腿骨・脛骨に設置し、アクティブトラッカー（大腿骨/ F・脛骨/ T）を装着する。
(5)ディスプレイに表示される手順に従い、アクティブトラッカーをシステムに認識させ、患者の解剖学的ランドマークの登録を行う。
(6)プランに従ってナビゲーションしながら外科手術を行う。

3．使用後
(1)電源スイッチを OFF にする。
(2)各接続部品を取り外す。
(3)各構成品を次回のために清浄し、保管する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

(1) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
(2) 症例前に、本添付文書並びに取扱説明書を熟読し、使用手順のトレーニングを受けた上で使用すること。
(3) 本品を設置するときには、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、ホコリ、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響を生じる恐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)等安全状態に注意すること。
・ 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(Hz)と電圧(V)及び許容電流(A)(又は消費電力)に注意すること。
(4) 本品を使用する前には次の事項に注意すること。
・ 本品を手術室で使用する前に必ず清掃、消毒をすること。
・ 滅菌が必要な付属品(アクティブトラッカー)は滅菌しておくこと。
・ スイッチの接続状況、極性、設定等の点検を行い、本品が正確に作動することを確認すること。
・ すべてのコードの接続が正確でかつ安全であることを確認すること。
(5) 本品の使用中は、次の事項に注意すること。
・ 治療に必要な時間をこえないように注意すること。
・ 本品全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
・ 本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本品の作動を止める等、適切な措置を講ずること。
(6) 本品の使用後は、次の事項に注意すること。
・ 定められた手順により操作スイッチ等を使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
・ 本品を使用後は、必ず本体の電源ケーブルを抜いておくこと。
・ 保管場所については下記の保管方法を参照すること。
・ 付属品、コード等は清浄にしたのち、整理してまとめておくこと。
・ 次回の使用に支障のないよう、本品(アクティブトラッカー以外)は必ず清浄にしておくこと。アクティブトラッカーは清浄にして滅菌しておくこと。
(7) 本品は専用の付属品以外のアクセサリー、ケーブル等と併用しないこと。
(8) 本品は以下の環境では使用できない。
・ MRI や CT 装置が近くにある環境
・ 酸素が豊富に存在する環境
・ 可燃性物資が存在する環境
・ 赤外線を放つ製品が近くにある環境
(9) 本体は赤外光に敏感である。トラッカーの位置確認をするため、接続時に赤外光を放つと機能不全になることがある。赤外光を照射する製品の光源が OFF になっていることを確認すること。迷光となりうる可能性のあるものは全て除いた状態で使用すること。
(10)マウンティングアームクランプは一般基準の手術台に装着するよう設計されている。その他の台に装着した場合、本体が不安定になり、落下の危険があるため注意すること。
(11)マウンティングアームは本体を装着するように設計されているため、過負荷を掛け過ぎないこと。マウンティングアームの耐荷重は 5kg である。
(12)マウンティングアームを手術台に設置する時や、本体の位置を上下に調整するときは、必ずマウンティングアームを支えながら行うこと。
(13)使用時には、本体がマウンティングアームに確実に設置されていることを確認すること。
(14)本体を装着する前にマウンティングアームがロックされていることを必ず確認すること。
(15)本体を本品の付属品以外のマウンティングアームに設置しないこと。
(16)本品のマウンティングアームに本品の本体以外のものを設置しないこと。
(17)使用中は、本体又はマウントアームと他のケーブルやデバイスの金属部分と接触していないことを確認すること。
(18)感電を防止するために本体はアースを備えた電源に接続すること。
(19)本体の電源に延長コード、電源アダプタを使用しないこと。
(20)本体のコネクタと患者を同時に触れないこと。
(21)本体を電源に接続する前と本体に電源を入れる前に本体に液体が付着していないことを確認すること。液体の付着を認めた場合は直ちに電源ケーブルを抜くこと。
(22)本体のセカンドビデオ出力及びオーディオ出力への接続は絶縁されていない。電気ショックを避けるため、IEC 60601-1、IEC 60601-1-2 に適合している機器とのみ接続すること。
(23)本体背面の USB コネクタは絶縁されていない。電気ショックを避けるため、使用中に他の機器を接続しないこと。
(24)本体背面のイーサネットコネクタは絶縁されていない。電気ショックを避けるため、いかなるケーブルも接続しないこと。
(25)モバイル RF 通信機器は本品の性能に影響を及ぼす可能性がある。
(26)本品を他の機器と隣接して使用することは誤作動の原因となるので避けること。やむを得ず隣接して使用する場合は本品と他の機器が正常に動作していることを確認すること。
(27)本品は適切な電磁環境で使用されることを想定している。電磁環境が適切でないと不正確な動作又は表示のフリーズが発生する可能性がある。
(28)本体には必ず専用の保護カバー(衛生用品)を装着して使用すること。
(29)保護カバー(衛生用品)はディスポーザブルのため一症例限りの使用で再滅菌・再使用はしないこと。梱包が破損している場合は使用しないこと。
(30)ケーブル、USB 等の全ての接続は本体に保護カバー(衛生用品)を設置する前に完了すること。保護カバーを設置すると本体のコネクタにアクセスできなくなる。
(31)本体のカメラには保護カバーの開口部ある。周囲の滅菌状態を保つため注意すること。なお、操作中、必要な場合のみカメラを清掃すること。
(32)本体のカメラの光学系は、保護カバーの開口部を通してアクセス可能であり、無菌ではなく、潜在的な汚染源となるおそれがある。保護カバーの開口部には絶対に触れないこと。
(33)カメラの性能を最適化するためにウォームアップ時間を 15 分とることを推奨する。
(34)本体、トラッカーは赤外線を照射し、目に影響を及ぼすことがある。視力減退、網膜剥離、失明等永久的な損傷を引き起こす可能性があるため、本品使用中に至近距離又は長時間赤外光を見ないこと。
(35)赤外線照射口は、トラッカー側は見える位置にあり、本体側は内部にある。本品を使用中に赤外線照射口を注視しないこと。
(36)電源が入っている状態で、20cm 以内の距離でカメラを見ないこと。

(37)反射光、熱流束等を避けるため、トラッカーとカメラの間の照準線が遮断されないようにすること。
(38)滅菌キットで供給される専用のバッテリーのみ使用すること。
(39)滅菌済みバッテリーセットはディスポーザブルのため一症例限りの使用で再滅菌・再使用はしないこと。
(40)開封後未使用の滅菌済みバッテリーセットを再滅菌して使用しないこと。使用しなかった場合でも廃棄すること。
(41)アクティブトラッカー(T)及び(G)が専用の固定具に正しく取り付けられていることを確認すること。
(42)アクティブトロッカープローブでポイントを取得する前にプローブ先端が骨に接触して安定していることを確認すること。
(43)使用中は本品全般及び患者に異常のないことを絶えず監視すること。
(44)使用中に本品及び患者に異常が発見された場合には、患者に安全な状態で本品の作動を止める等、適切な措置を講ずること。
(45)定められた手順により操作スイッチ等を使用前の状態に戻したのち、電源を切ること。
(46)本品を使用後は、必ず本体の電源ケーブルを抜いておくこと。
(47)使用済み、未使用の滅菌済みバッテリーセットは規定の手順に従って廃棄すること。

2. 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
- 過大な力を加えたことによる製品の破損
- 装置故障[代替機器への変更、術式の変更あるいは手術の中断が必要となるおそれがある。]

(2) 有害事象
- 本体、トラッカーから照射される赤外光による、視力減退、網膜剥離、失明等永久的な損傷
- 感染症

【保管方法及び有効期間等】

(1) 設置・保管環境
- 水のかからない場所。
- 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分を含んだ空気等により悪影響の生ずる恐れのない場所。
- 傾斜、振動、衝撃(運搬時を含む)等のない場所。
- 化学薬品の保管場所やガスの発生しない場所。

(2) 操作・保管条件
- 操作条件:
  温度:15～50℃
  湿度:乾燥した場所、結露のないこと
- 保管条件:
  温度:0～50℃
  湿度:乾燥した場所、結露のないこと

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

(1) 使用前に損傷、傷、変形、腐食、摩耗等がないかどうかを全ての構成品、付属品について確認すること。
(2) 使用前に必ず本体及びアクティブトラッカーが正常にかつ安全に作動することを確認すること。
(3) 本品を清掃、消毒する時は、中性洗剤及び中程度の消毒剤(pH 6～9)のみを使用すること。アルコール、アセトン、エーテル、過酸化水素水等の化学薬品を使用しないこと。
(4) 滅菌が必要な付属品(アクティブトラッカー)以外は滅菌しないこと。
(5) 本品の清掃時には柔らかい非繊維性の布を使用し、特にスクリーンとカメラ表面には過度の圧力をかけないこと。
(6) 本品の性能を保つため、カメラ表面は清潔にしておくこと。
(7) 感電を避けるために本品を清掃、消毒する際には必ず本体の電源ケーブルを抜いておくこと。
(8) 本品の清掃中などに本体のボタン、ファン、グリッドなどの隙間に液体が入らないようにすること。感電の危険性がある。
(9) アクティブトラッカーの洗浄は以下の手順で行うこと。
- 温かい流水で2分以上、予備洗浄を行う。
- 洗浄ブラシを用いて細かい隙間部分に付着している沈着物を取り除く。
- 取扱説明書に従って準備した中性(pH7～9)の酵素系洗剤を入れた超音波洗浄機の洗浄槽に浸漬させる。
- 35℃以下、最低10分間の設定で超音波洗浄を行う。
- 沈着物の有無を確認し、洗浄ブラシを用いて沈着物を完全に除去する。
- 精製水の流水で最低2分間、すすぎ洗いを行う。
- 吸水性(非撥水性)の布でふき取って慎重に乾かす。もしくは93℃以下の乾燥キャビネットに入れて水分が完全に除去されるまで留置する(アクティブトラッカー)。100℃以下、15分以内の乾燥キャビネットを使用する(アクティブトラッカーV2)。
- 清浄度を目視にて確認すること。滅菌前に、すべての有機物及びその他の沈着物を除去しておくこと。必要に応じて、洗浄手順を繰り返すこと。

(10)アクティブトラッカーの滅菌は以下の条件で行うこと。
記載した滅菌方法又は滅菌条件以外の方法で滅菌した場合、使用者の責任となる。
- 高圧蒸気滅菌による滅菌条件:

方式	温度範囲	暴露時間	乾燥時間
プレバキューム	134°～137°C	3 分	25 分
プレバキューム	132°～135°C	4 分	20 分

- 過酸化水素プラズマ滅菌による滅菌条件(アクティブトラッカーV2 は適用外):

STERRAD®機種名	サイクル
100NX	急速
NX	標準
V-Pro® max	ノンルーメン

過酸化水素プラズマ滅菌に関する詳しい滅菌方法、条件については各添付文書に記載されている指示・傾向に従うこと。

(11)アクティブトラッカーの滅菌後は、破損、曲がり、部品の脱落もしくは緩みのないこと、正常かつ安全に作動することを点検してから使用すること。損傷や異常な計測等が発見された場合には、使用しないこと。
(12)トラベルケースは本品を出荷時のみに使用する。トラベルケースは運搬時に本品を最大限保護するために設計されたものである。
(13)ヒューズを交換するときは、必ず同仕様の製品を使用すること。詳細については弊社営業担当者又は下記の連絡先に問い合わせること。
(14)故障したときは直ちに弊社営業担当者又は下記の連絡先に問い合わせること。
(15)本体及びアクティブトラッカーを落としたり、衝撃を与えた時は使用を中止し、弊社営業担当者又は下記の連絡先に問い合わせること。
(16)本体内部を開けないこと。本品の本体及び構成品、付属品の保守点検、修理は弊社が許可した者のみが実施できる。
(17)感電を防ぐため、本品を清掃する前に電源コードを抜くこと。また特に清掃中、本品内部に湿気が入らないようにすること。

2. 業者による保守点検事項

(1) 保守点検に関しては、弊社営業担当者又は下記の連絡先に問い合わせること。

【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:
イグザクテック株式会社

外国製造業者:
BLUE ORTHO SAS (フランス)