**2022 年 1 月（第３版）　　医療機器認証番号：301AHBZI00020000

*2020 年 12 月（第２版）

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・設置管理医療機器

Naviswiss システム

再使用禁止（ナビタグ）

【警告】
- 本装置は、トレーニングを受けた専門家以外、使用しないこと。トレーニングを受けていない場合、本機器の使用が不適切となり、その結果患者が損傷を受ける可能性がある。
- 手術中にタグ固定が動いてはいけない。タグ固定が動いたり折れ曲がったりすると、測定値が正しく計測されず実際と違いが発生する可能性がある。
- 本装置を改造しないこと。また、製造元が指定したアクセサリ以外は使用しないこと。本品が正しく機能しなくなり、性能低下や、患者や使用者の安全が脅かされるおそれがある。
- HF（高周波数）手術機器は本装置の作動に影響することがあるため、本装置と共に使用しないこと。
- 無線ホームネットワークデバイス、携帯電話、コードレス電話やその親機、トランシーバーなどの携帯式の無線通信機器は、本装置に影響を与えるおそれがあるため、本装置の全ての部分からも 30cm 以上距離を離すこと。

【禁忌・禁止】
以下の患者には使用しないこと。
- 重度の骨粗しょう症
- 股関節部脱臼
- 股関節部骨折

【形状・構造及び原理等】

１．構成
本装置は以下により構成される。（外観図参照）

No.	構成品の名称
1	ナビゲーションユニット
2	制御ユニット
3	電源ケーブル
** 4	ナビタグ（NAVItag） ガンマ線滅菌品、単回使用品

詳細は装置付属の取扱説明書を参照のこと。

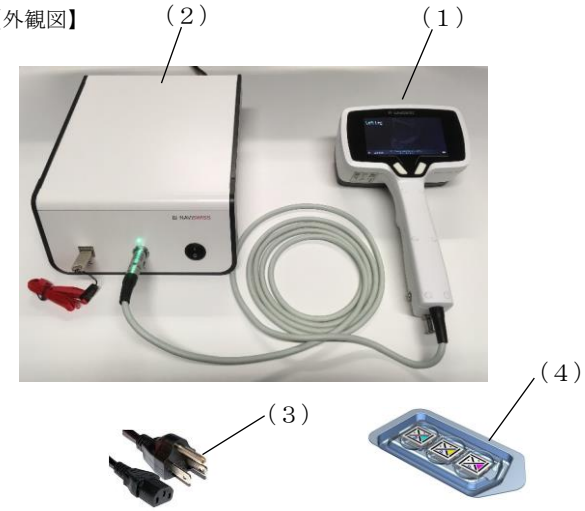
併用機器
● 一般的名称：関節手術用器械
販売名　：NAVISWISS システム用手術器械
医療機器届出番号：　13B1X10231000158

** ● 人工股関節供給者より供給される人工股関節用手術器械

** ● （CT ベース方式を使用する場合）
一般的名称：X 線画像診断装置ワークステーション用プログラム
販売名：　NAVI プラン
医療機器認証番号　：　303AIBZI00006000

２．形状
（１）ナビゲーションユニット
寸法（mm）：幅 150、高さ 280、奥行 99
（２）制御ユニット
寸法（mm）：幅 210、高さ 95、奥行 246
（３）電源ケーブル
寸法（mm）：長さ 5000
（４）ナビタグ（NAVItag）　3 個で 1 セット
1 個の寸法（mm）：幅 28、高さ 29、奥行 8

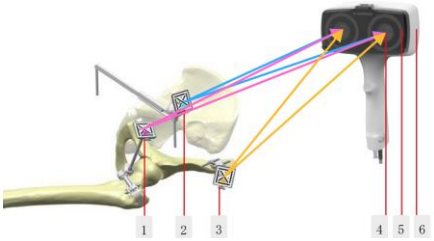
**【外観図】



３．電気的定格
電源電圧　100 – 240 V
周波数　50 – 60 Hz
消費電力　45 VA
電撃に対する保護の形式による分類　クラスI機器
水の有害な浸入に対する保護の程度　IP 20

４．原理
** 本装置は、人工股関節置換術及び人工股関節の再置換術の際に、赤外線反射を原理とした位置追尾機構により、手術用器械（本申請外）の位置をリアルタイムに特定し、モニタするために使用する。本装置は患部の手術部位における手術器械の位置情報を表示することで術者を支援する機能のみを持つ。本装置の構成品であるナビゲーションユニットの赤外線フラッシュ部分より赤外線が照射される。赤外線は赤外線反射機能を持つ反射タグにより反射され、ナビゲーションユニットのステレオカメラにより検知され位置情報が伝達される。赤外線波長は 850mm を採用している。
赤外線反射用のタグであるナビタグ（NAVItag）の表面には、ステレオカメラによる識別並びに、その位置と方向を特定可能とするパターンがある。

ナビゲーションの原理図



取扱い説明書を必ずご参照下さい

ナビゲーションの原理図における番号の説明

1 大腿骨手術器械に取付ける赤外線反射タグ（F タグと呼ぶ。）
2 ナビゲーションの最初に骨盤の位置情報（骨盤面の角度）を測定するが、そのための手術器械に取付ける赤外線反射タグ（M タグと呼ぶ）
3 骨盤手術器械に取付ける赤外線反射タグ（P タグと呼ぶ）
4 ステレオカメラ
5 赤外線フラッシュ
6 ナビゲーションユニット

手術器械の形状は既知であるので、前述の３つのタグで収集した位置情報を制御ユニットのコンピュータで計算し、人工股関節置換術における手術器械の位置情報をスクリーン上にコンピュータグラフィックのイメージと共に表示する。

**ナビゲーション方式

本装置には 2 つのナビゲーション方式がある。

● ランドマークベース方式

術中において、骨盤及び大腿骨のランドマークを測定し、その位置関係から使用状況を追跡する。

● CT ベース方式

併用機器「NAVI プラン」にて CT の画像情報からランドマークとなるポイントを決め、インプラント配置の検討を行う。それを本装置に取り込み、実際のランドマークと器具の位置関係から使用状況を追跡する。

【使用目的又は効果】

位置情報を表示することで中枢神経系（脳神経等）を除く整形外科手術の支援に用いること（トラッキングシステムは光学式に限る）。

【使用方法等】

〈 準備 〉

1 本装置の構成品並びに、本装置と共に使用される手術用器械（本申請外）を確認する。手術用器械は滅菌を実施しておく。

** CT ベース方式にて手術を行う場合は、「NAVI プラン」によりインプラント置換をおこなうためのロケーションポイントを検討しておく。

〈 手術室への搬入 〉

2 手術室内で使用される場所に運ぶ。
3 本装置の電源を入れる。
4 スクリーンにエラーメッセージが表示されないことを確認する。また、メインメニューが表示されることを確認する。
5 使用者（術者）は清潔領域で本装置を直接操作するので、本装置に専用の滅菌ドレープ（薬事非該当、本申請外）をかける。

〈 術前操作 〉

6 ソフトウェアのワークフローに従い、ナビゲーションを実施する。CT ベース方式にて手術を行う場合は、併用機器「NAVI プラン」により検討した情報を USB にて本装置に入力する。
7 ワークフローのステップにおいて、人工股関節置換術における位置情報を本装置は表示する。
8 位置情報の確認を行い、これらの位置情報の提供により使用者（術者）の判断で、人工股関節置換術を実施する。

〈 終了と搬出 〉

9 人工股関節置換術の整復（インプラント）における位置情報を保存する。
１０ 滅菌ドレープを取り外し、電源スイッチをオフにし、電源コードを抜く。
１１ 本体を保管場所に移動する。

詳細な使用方法は、付属の取扱説明書を参照のこと。

【使用上の注意】

1 ナビゲーションの潜在的リスク

ナビゲーション支援手術で発生する可能性がある以下のリスクを考慮する必要がある。

・使用の経験から、手術時間が通常より長くなる可能性がある。使用者は、その結果生じるリスクを個別に考慮する必要がある。
・ナビゲーションシステムに表示される結果は、慎重に、また、個々の患者の解剖学的形状に沿って解釈する必要がある。そうしないと、インプラントのアライメントおよび位置決めが不適切になるおそれがある。
・ナビゲーションには、切開部位の外側に手術用器機をセットする必要がある。患者の痛みや外傷（神経損傷など）のリスクを最小限にするため、解剖学的形態を慎重に考慮してこれらを行う必要がある。

**（特に CT ベース方式に関する使用上の注意）

・ポインタが軟組織ではなく骨に向いているようにする。
・レジストレーションの対象となる部位が大きいほど品質が向上する。可能な限りレジストレーションの範囲を広げて必ず、周囲の点が寛骨臼縁の外側にあるようにする。

2 装置のクリーニング

・本装置は、中性洗剤のような市販の洗浄・消毒液と水、または 70%イソプロピルアルコールなどの殺菌性クリーニング剤を使用して、表面の清掃と消毒を行うこと。
・クリーニング・消毒の前に、本装置のプラグを電源から抜くこと。また、感電防止のため、装置の電源プラグを差し込む前に、表面を十分に乾燥させること。
・電気的接続部、ケーブル、または機器の内部に液体が入らないようにすること。また、機器を液体中に入れないこと。

〈併用禁忌（併用しないこと）〉

指定した機器以外との併用はしないこと（専用品でないと設計・開発方針が異なるため、適合しないおそれがある）。

その他にも詳細な注意事項が装置付属の取扱説明書に記載されているので熟読した上で厳守すること。

【保管方法及び有効期間等】

1．貯蔵・保管方法

保管条件 温度 -10 – 55°C 湿度 5 – 90 %RH
気圧 70 – 106 kPa

2．耐用期間

10 年〔自己認証（弊社データ）による〕
（但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用された場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある）

【保守・点検に係る事項】

〈使用者による保守点検〉

・定期的にシステムチェックを実施すること。
詳細なシステムチェックの方法については、付属の取扱説明書を参照のこと。

〈業者による保守点検〉

・本装置は定期点検が不要なメンテナンスフリーの機器である。但し、２年毎に製造元におけるナビゲーション機能に対するキャリブレーション（校正）が推奨される。

***【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： AJMD 株式会社
**住所 ： 〒103-0004
東京都中央区東日本橋二丁目 4 番 5 号
真光ビルディング
電話番号 ： 03-5614-0733
製造業者 ： Naviswiss AG（ナビスイス アーゲー）
国名 ： スイス

取扱い説明書を必ずご参照下さい