

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) **OrthoPilot ナビゲーションシステム コンパクト*** **【禁忌・禁止】**

1. 併用医療機器 (「相互作用」の項参照)

- 対象医療機器以外の医療機器と併用しないこと。
- レーザービームを直接見ないこと。[レーザービームによる眼の障害又は損傷の可能性]
- 専用の電源コード以外による電源供給を行わないこと。[感電による致命傷の危険性]
- ホスピタルグレードコンセント以外の電源に接続して使用しないこと。[感電による致命傷の危険性]
- 本品又は構成部品の上に液体入りの容器を置かないこと。液体を本品内に浸入させないこと。[液体の装置内浸入による構成部品の損傷の危険性、感電及び火災の危険性]
- インターフェースと患者を同時に触らないこと。[感電の危険性]
- 爆発危険区域では使用しないこと。[可燃性物質による爆発の危険性]
- 酸素付加条件下、又は可燃性物質存在下(例: ペンゼン、麻酔薬)では使用しないこと。[可燃性物質による爆発の危険性]
- 電源を接続したままで、本品の洗浄を行わないこと。[感電及び火災の危険性]
- 可燃性又は爆発性の洗浄溶液又は消毒液を使用しないこと。[感電及び火災の危険性]

** **【形状・構造及び原理等】**

1. 形状・構造

(1) 本体



(2) アクティブトランスミッターモジュール

① 3 ポート



② 6 ポート



(3) 専用電源コード



(4) 等電位化コード



※本品と併用する自社指定品は以下のとおり。

- マーカーフレーム
販売名: OrthoPilot ナビゲーションシステム手術器械
届出番号: 13B1X00218258039
販売名: OrthoPilot ナビゲーションシステム手術器械 THA
届出番号: 13B1X00218258063
- マーカーブロック固定ピン
販売名: マーカーブロック固定ピン
認証番号: 225AABZX00119000
- LED マーカー
- 反射ボール/CAP マーカー
販売名: OrthoPilot Elite ナビゲーションシステム
(反射ボール/CAP マーカー)
認証番号: 302AFBZX00122000

2. 電氣的定格

定格電圧: AC100 V 50/60 Hz

電源入力: 400VA (本体)

80VA (アクティブトランスミッターモジュール)

3. 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
液体の有害な浸入に対する保護の程度による分類:

: タッチスクリーン: IP65

: フットスイッチ: IPX8

4. 原理

本品は、患肢及び手術器械に取り付けた光学的マーカー(LED マーカー、又はマーカーフレームと反射ボール/CAP マーカーを組み合わせたマーカー)の位置を赤外線 CCD カメラが追尾し、ワークステーションに各光学的マーカーの位置情報を伝達する。これらの情報から各光学的マーカーの相対的位置を計測し、患肢に対する現在の手術器械の設置状況を画面上に表示する。

本品は、光学的マーカーを設置した手術器械を用いて、解剖学的指標点を登録することにより、赤外線 CCD カメラが光学的マーカーの位置を特定し、術野において骨上の手術器械の角度、位置等を画面上に表示する。

5. 対象医療機器

No.	アプリケーション ソフトウェア	対象医療機器
(1)	人工膝関節置換術	自社指定インプラント
(2)	人工膝関節再置換術	自社指定インプラント
(3)	前十字靱帯再建術	汎用
(4)	脛骨高位骨切り術	汎用
(5)	人工股関節置換術	自社指定インプラント

【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。トラッキングシステムは光学式である。

*【使用方法等】

1. 使用方法

- (1) 専用の器械及び構成部品* (*:下記届出品)を使用すること。
- ① 一般的名称: 関節手術用器械
販売名: OrthoPilot ナビゲーションシステム手術器械
製造販売届出番号: 13B1X00218258039
製造販売業者名: ビー・ブラウンエースクラップ株式会社
- ② 一般的名称: 関節手術用器械
販売名: OrthoPilot ナビゲーションシステム手術器械 THA
製造販売届出番号: 13B1X00218258063
製造販売業者名: ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

1-1 準備

- (1) 本体に、専用電源コード及び等電位化コードを接続する。
- (2) 専用電源コード及び等電位化コードを、それぞれ商用電源及び等電位化母線と接続する。
- (3) 本体背面にある主電源を入れる。
- (4) アクティブトランスミッターモジュールが設置されている場合、アクティブトランスミッターモジュール背面にある主電源を入れる。
- (5) 本体前面にある電源を入れる。
- (6) 必要に応じて、フットスイッチを本体前面の扉より取り出し、プラグに挿入する。
- (7) 赤外線 CCD カメラを術野の中心から約 2m の位置に設置する。
- (8) 画面上で使用するソフトウェアを選択する。

1-2 使用

「2. 標準的な使用方法」を参照して使用する。

1-3 終了

- (1) 画面上でソフトウェアを終了する。
- (2) 画面上でシャットダウンする。
- (3) アクティブトランスミッターモジュールを使用した場合は、アクティブトランスミッターモジュール背面にある主電源を切る。
- (4) 本体背面にある主電源を切る。
- (5) 専用電源コードを商用電源から切り離す。

2. 標準的な使用方法

標準的な使用方法については、各手術手技書及び「OrthoPilot ナビゲーションシステム コンパクト 取扱説明書」を参照すること。

No.	アプリケーション ソフトウェア	手術手技書
(1)	人工膝関節置換術	OrthoPilot ナビゲーションシステム TKA 手術手技書
(2)	人工膝関節再置換術	OrthoPilot ナビゲーションシステム TKR 手術手技書
(3)	前十字靱帯再建術	OrthoPilot ナビゲーションシステム ACL 手術手技書
(4)	脛骨高位骨切り術	OrthoPilot ナビゲーションシステム HTO 手術手技書
(5)	人工股関節置換術	OrthoPilot ナビゲーションシステム THA 手術手技書

3. 使用方法等に関連する使用上の注意

- (1) 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、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気により悪影響の生ず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）など、システム本体の足場の安定状況に注意すること。
 - 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。
 - 等電位化ケーブルを正しく接続すること。
 - 本品のセットアップは、製造販売業者による専門の訓練を受け、認定を受けた者が必ず行うこと。
 - 電源電圧の範囲は、本品のタイププレートで指定されている範囲と一致すること。
 - 本品及び構成部品以外の周辺機器（高周波機器）のケーブルやリードは、本品及び構成部品から離して配置すること。
 - 周辺機器による本品のデータ通信への干渉が考えられる場合、干渉の恐れのある機器の動作を停止させ、干渉源が特定されるまでその状態を継続すること。
 - オペレーティングシステム及びソフトウェアアプリケーションの管理は、製造販売業者の認定を受けた者のみが行うこと。
 - ポートカバーは閉じた状態にしておくこと。このカバーを開く場合には、製造販売業者の認定を受けた者が必ず行うこと。
 - 赤外線 CCD カメラの位置は、その光軸が（窓や手術室の光源からの）入射光又は迷光の方向を向かないように配置すること。
- (2) 本品を使用する前には次の事項に注意すること。
- スイッチの接触状況などの点検を行ない、本品が正確に動作することを確認すること。
 - すべてのコードの接続が正確かつ完全であることを確認すること。
 - 機器の併用は誤診の可能性が生じるため、十分注意すること。
 - 等電位化ケーブルは、本体のリアパネルにある等電位化コネクタと、対応する等電位化母線に接続すること。
 - 電源コード及びフットスイッチを設置する際は、手術室内の動線に注意して配線すること。
 - 使用前に、モニターを適切な位置に設置し、操作中に確実にモニターを確認できるようにすること。
 - 本品の電気的構成部品及び光学的構成部品を正常な状態で使用する上で、その構成品内温度の安定性を得る必要があるため、手術開始の 10 分前に本品を立ち上げること。
 - 赤外線 CCD カメラのレンズに損傷が認められた場合、次回使用時までには赤外線 CCD カメラを交換すること。
 - LED マーカーを接続する際、プラグとポートが正しい組合せ（同じ色）であることを確認すること。
 - LED マーカーを接続する際、プラグが各ポートにロックされていることを確認すること。
 - X 線装置や断層撮影装置などからは十分に距離を保つこと。
 - システムの使用前に動作チェックを行うこと。
 - システムを起動する前に、すべての電源コード及び接続ケーブルの損傷の有無を確認すること。
 - 赤外線 CCD カメラの位置調節を行う際、赤外線 CCD カメラアーム部との不意な接触に注意すること。[赤外線 CCD カメラアーム部との接触による打撲の可能性]
 - LED マーカーを使用する場合は、他の機器のケーブルやリードから離して配置すること。[他の機器（高周波機器）から発生する外部信号による、LED マーカーと赤外線 CCD カメラ間のデータ通信への干渉の危険性]
 - 使用前に、システム本体が転倒せず、安定した足場が確保されていることを確認すること。[システム本体の転倒による傷害の危険性]
- (3) 本品の使用中は次の事項に注意すること。
- 操作中、ケーブルの損傷や不注意によるフットスイッチの断線を防ぐため、ケーブルはストレーンリリーフを介して使用すること。
 - 診断、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、本品の使用を中止するなど、患者の安全を確保する為に適切な措置を行うこと。
 - 本品は患者から十分に距離をあけて設置すること。
 - タッチスクリーンの操作の際に先端の尖った物を使用しないこと。
 - 赤外線 CCD カメラのショックインジケータが作動した場合、測定の一一定精度を維持するため、次回使用時までに赤外線 CCD カメラを交換すること。
 - バッテリーの警告音と共にモニター上に表示されるバッテリー状態に関するメッセージが「CAUTION(注意)」となっている場合は、ナビゲーションの使用を中断すること。(電源供給が再開された場合、スクリーン上のバッテリーのメッセージが消えると、赤外線 CCD カメラは数秒後に自動的に初期化され、システムが再び使用可能になる。)
 - システムがバッテリーによる電源供給を受けている場合、通常の電源供給が再開され、赤外線 CCD カメラから「ready for operation (使用可能)」の信号が表示されるまで、操作を中断すること。[バッテリー使用中は、赤外線 CCD カメラ機能は作動しない。]
- (4) 本品の使用後は次の事項に注意すること。
- タッチスクリーンの清掃は、指定された洗浄剤を使用すること。
 - 赤外線 CCD カメラに衝撃を与えないこと。特に輸送中は周辺環境との接触を避けるよう注意すること。
- (5) 病院内での輸送の際には次の事項に注意すること。
- 輸送用ポジションにし、状態を保つためにロックすること。
 - スタンドをたたむ際、指を挟まないよう慎重に行うこと。
 - モニターをたたむ際には、モニターアームの側面にあるボタンを押してロックを解除すること。
 - フットスイッチは、カート内の専用スペースに収納すること。
 - システム本体移動時に、障害物を越える際の転倒に注意すること。[システム本体の転倒による傷害の危険性]
 - モニターを起す際は、赤外線 CCD カメラスタンドを最高位に伸ばしてから行うこと。
 - モニターアームの調整は、モニターを起してから行うこと。使用後は逆の手順で輸送用ポジションにすること。
- (6) 病院外への輸送の際には次の事項に注意すること。
- 本品の輸送は、製造販売業者による訓練及び認定を受けた者が必ず行うこと。
 - 本品を病院外へ輸送する際には、専用の輸送用梱包を使用する必要がある。必要な梱包用品は製造販売業者から入手すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 故障したときはただちに使用を中止し、適切な表示を行わない、専門スタッフによる修理を待つこと。
- (2) 本品は不潔領域で使用すること。
- (3) 本品を作動させる際には、必ず専用のソフトウェアを使用すること。
- (4) 本品は連続動作を意図したものではない。
- (5) ベースユニットは、ユニット内で発生した熱を逃すため、側面に換気用スリットを備えている。熱の蓄積とそれに伴う電氣的構成部品の損傷を防ぐため、換気用スリットを塞がないこと。
- (6) 赤外線 CCD カメラスタンドに対する衝撃を避けること。
- (7) メインスイッチを長押し (4 秒) することで、オペレーティングシステムを終了せずにコンピュータの電源を強制的に切ることができるが、この操作によりすべての登録データが失われるため、注意すること。
- (8) バッテリーが作動してコンピュータの電源が最低 5 分間は維持されるため、主電源スイッチではシステムをオフにすることはできないので、注意すること。
- (9) ケーブルやリードの損傷が認められた場合は直ちに交換すること。
- (10) 本品を引火性の高いガスや爆発性のガス (酸素、麻酔ガス、可燃性物質等) の近くで使用しないこと。

2. 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
対象医療機器以外の医療機器	正しく作動しないおそれがある。	開発コンセプトが一致していないため、正確に作動しない。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- 水のかからない場所に保管すること。
- 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などにより悪影響の生ずるおそれのない場所に保管すること。
- 傾斜、振動、衝撃 (運搬時を含む。) など安定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保管しないこと。
- 本製品の保管時には専用のダストカバーを使用すること。
- 本品の不意な移動を防ぐため、保管中はストッパーにより固定すること。
- -10℃～+55℃ (温度) かつ 10%～80% の適切な周囲条件となるよう注意すること。
- 保管期間が 3 ヶ月を超える場合、バッテリーの自己放電を補償するため、本品を電源に 3 時間接続すること。
- 周辺温度 5℃以下の場所に本品を 3 時間以上保管した場合は、結露による故障を防止するため、本品を使用する室温で 1 時間以上置いてから電源を入れること。

2. 有効期間等

- 耐用年数：5 年
- 保守部品の保有期間：製造中止から 1 年

* 【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項

- 機器及び部品は必ず定期点検を行うこと。
- しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、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。
- 本品の使用後は、速やかに洗浄すること。また、45℃を超える温度での固定化前洗浄又は固定化消毒剤 (活性成分：アルデヒド、アルコール) を使用しないようにすること。
- 中和剤又は塩基性洗剤を過度に使用すると、ステンレスチール表面のレーザマーキングの化学的な変性及び／又は退色を招くおそれがある。
- 手術残留物、チンキ剤、薬剤、食塩水、洗浄用水、及び洗浄／消毒剤にみられるような塩素又は塩化物を含む残留物を取り除く際には、製品を完全脱塩水で十分にすすいだ上で完全に乾燥させる必要がある。
- プラスチックの応力ひび割れを生じさせる処理用薬剤や、シリコン軟化剤に影響を及ぼす処理用薬剤、素材の脆化につながる処理用薬剤を使用しないこと。
- 洗浄／消毒は必ず手作業で行うこと。
- 表面洗浄用として認められている洗浄剤／消毒剤を必ず使用すること。
- それぞれの薬剤製造者の指示に従って洗浄剤及び消毒剤を使用すること。使用する洗浄剤及び消毒剤は、塗装済みのアルミニウム／塗装済みの鋼鉄に対する使用が認められているもの及び濃度、温度、及び曝露時間に関する仕様を満たしているものに限る。
- カート及びアクティブトランスミッターモジュールの拭取り消毒には、ワイプを使用し、1 分間曝露すること。また、製品の全面を単回使用洗浄布で拭き取ること。
- タッチスクリーンの洗浄及び消毒には、ガラスクリーナ又はワイプを必ず使用すること。
- 赤外線 CCD カメラレンズの洗浄には清潔な湿った布を必ず使用すること。
- フットスイッチは流水で洗浄すること。フットスイッチは、接続プラグ以外は完全に水中に浸すことができる。

- フットスイッチの接続プラグから液体が浸入しないよう確認すること。
- フットスイッチの消毒については、プラスチック素材での使用に適した市販の消毒剤を使用すること。
※詳細な内容については、取扱説明書の該当部分を参照すること。

2. 業者による保守点検事項

- 動作の信頼性を確保し、必要な性能特性を維持するため、1年ごとの保守点検が必須である。この保守点検は、専門の訓練を受けて製造販売業者の認定を受けた者が次の項目について行うこと：レーザーポインターの電池交換、赤外線 CCD カメラの精度点検、ハードウェア構成部品及び接続ケーブルの点検、ソフトウェアアプリケーションのワークフローの点検、装置の点検、アームシステムの再調節の点検、タッチスクリーンの較正点検、安全性の点検
- ヒューズ切れが頻繁に起こる場合は、製品に欠陥があるため交換が必要となる。
- 保守点検、整備、修理、及び廃棄については、最寄りの製造販売業者の代理店まで連絡すること。

****【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

* 製造販売元：ビー・ブラウンエースクラップ株式会社

** 問い合わせ窓口：TEL 0120-161-743

製造元：エースクラップ社、ドイツ

Aesculap AG