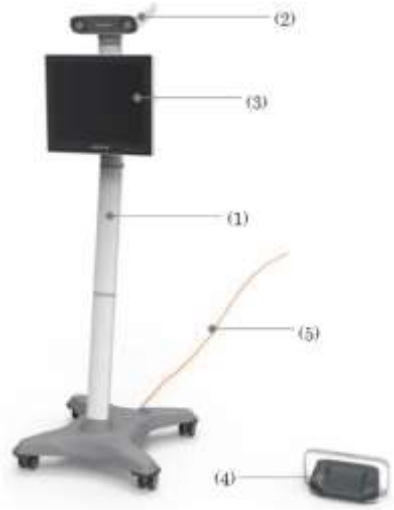
認証番号：302AFBZX00122000

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 Elite ナビゲーションシステム

【禁忌・禁止】
＜適用対象(患者)＞
以下を呈する患者には使用しないこと。
- 本品を用いる治療結果に影響を及ぼす合併症等の既往
  ［遷延治癒や外科的転帰の低下につながるおそれがある。］

＜併用医療機器＞（「相互作用」の項参照）
- 本品を用いる整形外科手術においては、当社指定のソフトウェア、手術器械、並びにインプラントのみ用いること。
  ［誤った計測値が表示されるおそれがある。］

【形状・構造及び原理等】
1. 形状・構造
＜組立図＞



＜各構成品＞

(1) オーソパイロットエリート スタンド（FS110）	(2) オーソパイロットエリート カメラ（FS111）
(3) オーソパイロットエリート パネル PC（FS112）	(4) オーソパイロットエリート フットスイッチ（FS113）
(5) 専用電源コード（FS098）	

2. 原理
本品は、患肢及び手術器械に取り付けたマーカーフレーム※1 と CAP マーカー※2 を組み合わせた光学的マーカーの位置を赤外線カメラが追尾し、コンピュータ（オーソパイロットエリート パネル PC）に各光学的マーカーの位置情報を伝達する。本品では、CT 又は MRI 等画像情報は入力情報として用いない。
また、光学的マーカーを設置した手術器械を用いて、解剖学的指標点をコンピュータに登録することにより、この情報を用い、患肢に対する骨上の手術器械の角度、位置等を画面上に表示する。
※1, 2 組み合わせて使用する機器に関しては、使用方法等の項を参照すること。

3. 電気的定格
電源電圧 ：AC100 V
電源周波数：50/60 Hz
電源出力 ：150VA（スタンド）

4. ME 機器の分類
＜電撃に対する保護の形式による分類＞
スタンド ：クラス I
カメラ ：内部電源
パネル PC ：内部電源
フットスイッチ ：クラスⅢ

＜電撃に対する保護の程度による装着部の分類＞
装着なし

＜水の有害な浸入に対する保護の程度による分類＞
スタンド ：IPX0
カメラ ：IPX0
パネル PC ：IPX0
フットスイッチ ：IPX6、IPX7

5. 無線通信規格
＜パネル PC/カメラ間＞

無線通信規格	ISM 周波数帯域	RF 出力
Bluetooth Classic(Class 1)	2.402-2.480GHz	最大 13dBm

および

無線通信規格	ISM 周波数帯域	RF 出力
Bluetooth Low Energy	2.402-2.480GHz	最大 8dBm

＜パネル PC/フットスイッチ間＞

無線通信規格	ISM 周波数帯域	RF 出力
Bluetooth Low Energy	2.402-2.480GHz	最大 8dBm

【使用目的または効果】
光学式トラッキングシステムによる位置情報を表示することにより、中枢神経系（脳神経等）を除く整形外科(筋骨格系)の手術支援に用いる。

** * **【使用方法等】**
1. 基本的な操作方法
使用方法の詳細については、「OrthoPilot Elite ナビゲーションシステム 取扱説明書」を参照すること。
1) 準備
1. スタンド、カメラ、パネル PC を組み立て、適切な位置に設置する。
2. 電源コードを商用電源に接続する。
3. パネル PC の電源を入れる。
4. パネル PC の画面上で使用するソフトウェアを起動させる。
5. 必要に応じて、フットスイッチを術者の足元に置く。
2) 使用
1. 標準的な使用方法を参照して使用する。

3) 終了
1. パネル PC の画面上でソフトウェアを終了する。
2. パネル PC の画面上でシャットダウンする。
3. 電源コードを商用電源から抜く。
4. 必要に応じて、スタンド、カメラ、パネル PC を取り外す。

* 2. 標準的な使用方法
標準的な使用方法の詳細については、手術手技書及び「OrthoPilot Elite ナビゲーションシステム 取扱説明書」を参照すること。

	適用	手術手技書
	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
*	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

1) マーカーフレームに CAP マーカーを取り付ける。
2) マーカーフレームを患肢と手術器械に取り付ける。
3) マーカーフレームを取り付けた手術器械で患肢の解剖学指標点を本品に登録する。
4) 患肢に対する手術器械の位置や角度をパネル PC 上で確認する。
5) 本品に記録された計測結果は、USB メモリ(2.0 又は 3.0)等をパネル PC の USB ポートに接続して保存可能である。

** 3. 組み合わせて使用する医療機器
- 当社指定インプラントを使用すること。
- ※1: 本品と併用するマーカーフレーム
  販 売 名:OrthoPilot ナビゲーションシステム手術器械
  届出番号:13B1X00218258039
- ** ※2 : 本品と併用する CAP マーカーについては、以下の添付文書を参照のこと。
  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)

4. 使用方法に関連する使用上の注意
1) 組み立て及び取り外し時
- 感電を防止するため、組み立て、取り外しの際は電源コードを商用電源から抜いてから行うこと。
- 構成品落下による怪我を防止するため、スタンドを解体する前にパネル PC とカメラを外すこと。
- 本品を施設外から持ち込んだ場合は、適切な方法で本品の表面を拭き取り、消毒すること。

2) 設置時
- 爆発のおそれがあるため、高純度酸素や可燃性ガスが充満した場所では使用しないこと。
- 周辺の機器による電波等の干渉が考えられる場合、干渉のおそ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。
- 緊急時に、すぐに電源コードを商用電源から抜くことができる場所に設置すること。
- 特に高周波を発する周辺の機器のケーブルは本品から離して配置すること。
- 本品のカメラは赤外線を使用しているため、他の機器が発する赤外線の干渉を受けない場所で使用すること。
- フットスイッチはスタンドから 5m 以内の距離に設置すること。
- カメラが壁又は天井から 20cm 以上離れるよう配置すること。
- 本品を意図する位置に配置した後、スタンドのキャスターのストッパーをかけること。
- 本品は不潔領域で使用すること。
- 本品の外観に異常がないことを目視にて確認するとともに、パネル PC の起動時に実行される自己診断の結果、異常が表示されないことを確認すること。

3) 使用前
- 本品が結露している場合は、本品表面の水分が乾くまで電源を入れないこと。
- 使用前に、本品の外観、接続部の状態及び機能に問題がないことを確認すること。
- 電源コードに損傷がある場合は本品を使用しないこと。
- 接地された電源以外に接続しないこと。
- 保管期間が 3 ヵ月を超える場合、カメラとパネル PC はバッテリーの自己放電を補うため、使用前に、本品を電源に 2 時間接続すること。

4) 使用中
- 本品の連続使用時間は、通常 60 分を目安としていること。
- 不用意に電源コードが抜けないことを確認すること。
- 本品(スタンド、カメラ、パネル PC)と患者に同時に触れないこと。
- 怪我や不具合のおそれがあるため、手術中に点検を行わないこと。
- 操作中、無停電電源装置(USV)からパネル PC に電力が供給されている場合、警告が表示されるものであること。
- 停電時において、パネル PC には最低 2 分間以上 USV から電力供給されるが、停電障害が 5 分以内に解決できない場合は USV のバッテリーが完全に放電し、本品への全電源供給が停止するおそれがあること。
- 本品が起動すると、USV は自動的に自己診断され、異常がある場合は、警告が表示されること。
- バッテリーが完全に充電され、操作中に USV が機能することが保証された状態で本品を使用すること。
- 電源コードは延長電源タップなどを使用せず、商用電源に直接接続すること。
- 電気部品が損傷する可能性があるため、液体が入った容器を本品の上に置かないこと。
- 液体が本品の内部に入り込んだ場合は使用を中止すること。
- 本品の転倒や落下によって故障が疑われる場合は使用を中止すること。
- 本品の動作が不意に停止した場合は、本品の電源を切り、約 10 秒後に再起動すること。
- パネル PC 背面の換気口を塞がないこと。
- ソフトウェアが誤った計測値を表示した場合、手術手技書に従い、患側等を正しく入力すること。
- パネル PC の画面上に警告メッセージが表示される場合は、OrthoPilot Elite ナビゲーションシステム 取扱説明書の指示に従って対処すること。
- 本品に接続する外部記憶装置は、コンピューターウィルスに感染していない物を使用すること。
- 破損のおそれがあるため、フットスイッチに全体重をかけないこと。耐荷重は 60kg である。
- 本品の使用継続を妨げるような製品上の不具合又はその他の機能異常が認められた場合、執刀医は通常のマニュアル手術に変更すること。
- パネル PC の画面表示に欠陥があると、表示された値が正しく解釈されない場合があるため、表示に問題がある場合は本品を使用しないこと。

5) 使用後
- 使用後直ちにシャットダウンすること。
- 本品の動作終了に際しては、パネル PC の電源を切り、その後、電源コードを抜くこと。
- 電源コードを抜いた後、本品を清掃し、清潔にすること。
- 適切にシャットダウンできない場合、パネル PC の電源ボタンを 4 秒以上押し続けると強制シャットダウンできる可能性があるが、データ消失の可能性があることに留意の上、緊急時のみ行うこと。

【使用上の注意】
1. 重要な基本的注意
- ソフトウェアのインストールおよびメンテナンスは製造販売業者の指定した者だけが行うこと。
- 本品は専用器械の位置関係を正確に計測するが、この計測値は必ずしも臨床成績を表すものではない。
- 本品に記録された計測結果は、USB メモリ(2.0 又は 3.0)等をパネル PC の USB ポートに接続して保存可能である。
- USB セキュリティキーは、システムへのアクセスとその操作に必要であるため、本品とは別に保管して、第三者によるアクセスから保護されるようにすること。
- 本品の返却にあたっては、病院で使用中に記録され、本品に保存された患者データを完全かつ永久に削除するため、本品より USB セキュリティキーを取り外した上で、個別に返送すること。

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
製造元指定のソフトウェア、手術器械、並びにインプラント以外	手技に計測値を参照できない	計測値が医療機器の形状と一致しないため

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法
   - 保管場所は温度 0℃～＋35℃、湿度 10%～85%、気圧 700hPa～1060hPa の適切な周囲条件となるよう注意すること。
2. 耐用期間
   - 本体耐用年数：5 年間（メーカー定期点検実施時は 1 年延長）
   - バッテリー寿命(フットスイッチ)：6 年

【保守・点検に係る事項】

1. 清掃方法
   - 専用電源コードを商用電源から抜いてから清掃すること。
   - 洗浄／消毒は必ず手作業で行うこと。
   - 本品を滅菌しないこと。
   - 表面洗浄用として認められている洗浄剤／消毒剤を必ず使用し、それぞれの製造者による指示に従うこと。
   - 可燃性、爆発のおそれのある洗浄剤／消毒剤は使用しないこと。
   - 洗浄剤／消毒剤は室温で 1 分間以上暴露し、糸くずの出ない柔らかい単回使用の布で拭き取ること。
   - 各構成品の内部に洗浄剤／消毒剤が入り込まないように注意すること。
   - フットスイッチは、洗浄ブラシなど鋭利な物で表面のシリコーン素材を損傷しないように気を付けること。
2. 使用者による点検方法
   - 清拭による除染後、製品が清潔であり、損傷していないことを確認すること。
   - 機器及び部品は必ず 1 年に 1 度の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。
   - 各医療機関における外部電源の定期的な保守点検を行うことは、本品の品質と安全性を維持するため、推奨するものであること。
3. 業者による保守点検事項
   - 本品には定期的に交換を要する部品は含まれていないが、品質と安全性を維持するため、1 年毎の保守点検が必須である（例：専用ツールを使用したカメラの計測精度の点検など）。
   - 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行う。
   - 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及び住所等】

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