

*2021年9月作成（第0102版）

2021年2月作成（第1版）

類別：機械器具 12 理学診療用器具

特定保守管理医療機器 設置管理医療機器 手術用ナビゲーションユニット (JMDN コード:38723002)

販売名：HoloNavi One ナビゲーションシステム

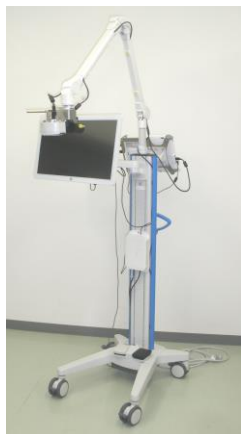
【警告】

- 患者を治療する前に、システムに入力される情報および、システムから出力されるすべての情報の妥当性を確認してください。
- 指定以外の医療機器の組み合わせ、あるいは改造して使用することを禁じます。
- 本システムは、人工股関節置換術において、術者を補助するにすぎず、使用の際に術者の経験や責任に代わるものではありません。
- IDを確認しないまま、手術に臨むことを禁じます。重大な過失が起こる可能性があります。
- AR マーカの種類、向きが違くとソフトウェアが機能せず、間違った数値が表示される恐れがあります。十分に注意して選択、設置してください。
- APP スキャンを正確にできていないと、ICP のプロセスでは、誤差平均が大きくなります。骨盤 3D モデルが正しいと想定される位置から大きくずれている場合には、必ずやり直してください。
- 骨盤仮想 3D モデルが表示されない場合には、どれかのポイントで AR マーカの認識を取得できていないことが予想されます。かならず再度、正しい手順でやり直して下さい。
- 骨盤アタッチメントが緩んだり、ずれがあったときは、プローブで精度を確認し、必要な時は再装着するか、不可能な場合はレスキューモードによる位置測定に切り替えてください。
- 表示される数値情報、視覚的情報は、キャリブレーションの精度に依存します。情報の妥当性を必ず確認してください。

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、位置情報を表示することで整形外科手術の支援に用いる手術用ナビゲーションユニットである。光学式位置計測システムにより、計測、追跡した手術器具の位置情報を、CTの画像情報または空間座標情報に重ね合わせて画像表示することで、整形外科手術を支援する。



本品は専用の AR マーカおよび手術用器械と組み合わせて使用する。

2. 電氣的定格

パソコン

- *定格電圧：AC100V
- *周波数：50Hz/60Hz
- *消費電力：65W
- *電撃に対する保護の形式による分類：クラス II

赤外線カメラ

- 定格電圧：DC5V
- 消費電力：3.2W 以下

フットスイッチ

- 定格電圧：DC5V
- 消費電力：1W 以下

赤外線ライト、モニター

- 定格電圧：AC100V
- 周波数：50/60Hz
- 消費電力：40W
- 電撃に対する保護の形式による分類：クラス II

3. 作動原理

ナビゲーションシステムに組み込まれた赤外線カメラは、手術用機器や患者に取り付けられたアタッチメントの AR マーカから、位置、角度、距離という情報と、プログラミング時に登録した AR マーカの識別番号を認識する。この位置情報と番号を、コンピュータに組み込まれたプログラム上の計算により、三次元座標としてディスプレイに表示される。AR マーカの位置を常にトラッキングすることで、手術用機器の位置及び患者の位置を計算し、術者に手術に必要な情報を表示することができる。

【使用目的又は効果】

位置情報を表示することで整形外科手術の支援に用いること。

【使用方法等】

1. 事前準備

- ①患者の骨盤 CT データから、三次元骨盤仮想モデルを作成する。
- ②「キャリブレーション画面」からプローブ、リーマー、カップインパクトのオフセット値が正しく設定されていることを確認する。
- ③新規の場合は、「新規プロジェクト登録画面」から新規症例登録を行う。プロジェクト名(患者 ID などの任意名称)、患側、アプローチの種類、カップ製品名、カップサイズ、ステム製品名、ステムサイズなど患者情報を入力し、患者の三次元骨盤仮想モデルを登録する。
- ④「プロジェクト選択画面」から、登録したプロジェクト(症例)の選択を行う。
- ⑤「ID 確認画面」から、カップ設置位置、設置角度を入力する。
- ⑥「起動画面」からプロジェクトを選択し、「メイン画面」に移行する。

2. システムのセットアップ

- ①赤外線カメラが患部の上方になるように本品を設置する。カメラアームのオフセットがカートポスト中心から 1m 程度であるため、基本的には、患者の頭部の方向にカートを設置する。また、術者の作業を制限しないよう、術者とは患者を挟んで反対側とする。

3. AR マーカの使用

- ①マーカアタッチメント（一般的名称：関節手術用器械、製造販売届出番号：20B1X10004000036、販売名：HoloNavi One システム手術器械）を取り付けた状態で滅菌を行う。

取扱説明書を必ず参照ください。

(推奨する滅菌方法)

EOG 滅菌又は低温プラズマガス滅菌

乾燥 110℃未満

②AR マーカを取り付ける。

4. レジストレーション

①AR マーカ「基準平面」を認識させる。

②イニシャルピン（一般的名称：関節手術用器械、適合規格外径：φ3.2mm、長さ：80mm 以上、材質：ステンレス）を設置し AR マーカ「骨盤」を認識させる。

③AR マーカ「大腿骨」を認識させる。

④大腿骨頸部を骨切りする。

⑤AR マーカ「プローブ 1 又は 2」で初期位置合わせを行う。（APP スキャン）

⑥整復基準ポイントを取得する。

⑦ICP により位置合わせを行う。（ICP スキャン）

⑧位置合わせの平均誤差が 3mm 以上の場合は、3mm 以下になるまで位置合わせをやり直す。

⑨AR マーカ「プローブ 1 又は 2」により位置合わせの確認を行う。

5. ナビゲーション

①「カップ設置画面」でリーミングを行う。

②臼蓋カップリーミング基準表示機能により、リーミング位置を確認する。

③「カップ設置画面」でカップを設置する。

④臼蓋カップ設置基準表示機能により、カップ設置位置と設置角度を確認する。

⑤「ステム設置画面」でステム設置を行う。

⑥大腿骨ステム設置方向表示機能により、ステムの方向を確認する。

⑦「整復画面」で整復位置表示機能により、脚長の差とオフセットの差の確認を行う。

⑧終了。

6. 使用後の AR マーカの洗浄

①AR マーカをマーカアタッチメントから取り外す。

②中性の洗浄剤で洗浄し、洗浄後の温風乾燥は 110 度以下に管理する。

（再使用の条件）

AR マーカの図柄の欠損や傷、汚れが取れない、AR マーカ図柄が変形する場合は、手術前に本ナビゲーションシステムを使って AR マーカが認識されるかどうかを確認し、AR マーカを認識しない場合や不安定な場合は交換する。

【使用上の注意】

○重要な基本的注意

1. AR マーカ

①ポリカーボネートの耐熱温度は 120℃です。各 AR マーカアタッチメントを取り付けた状態で、EOG ガス滅菌あるいは低温プラズマガス滅菌で滅菌してください。洗浄後の温風乾燥も 110℃以上に上がらないよう温度の管理が必要です。

②滅菌を繰り返すことで劣化することがあります。手術前に必ず確認し、劣化している場合は新しい AR マーカと交換してください。

③オートクレーブ滅菌は行わないでください。

2. パソコン

①停電によって停止し、病院内の予備電源が供給されても画面表示しない場合は、電源ボタンの確認をしてください。

②CPU への過負荷により停止した場合は、プログラムを再起動してください。

③体液で汚染した場合は、消毒用アルコールでふき取ってください。

④脱落を予防するため、準備段階で、固定ネジの確認をしてください。

3. カート

①カートを移動するときには、アームを決められたポジションに戻し、転倒しないよう、周囲に注意して他の機材や壁、柱等につけないように注意してください。

②カートに指定の機材以外を取り付けることを禁じます。カートに寄りかかったり、乗ったりすると転倒の可能性があります。

③可動範囲を超えて回転させるとケーブルを損傷する可能性があります。

4. 赤外線カメラ

①フォーカスは手で調整が必要です。使用する AR マーカを全て認識しないと機能しません。

②汚染した場合は、消毒用アルコールでふき取ってください。

③AR マーカを認識するよう定められた方向に赤外線カメラが向いているよう調整してください。

④脱落を予防するため、準備段階で、固定ネジの確認をしてください。

5. 赤外線ライト

①汚染した場合は、消毒用アルコールでふき取ってください。

②赤外線カメラと同じ方向を向いているかチェックしてください。

③脱落を予防するため、準備段階で、固定ネジの確認をしてください。

6. マルチタップ

①ナビゲーション本体に含まれる赤外線ライト、モニター以外のものを接続しないこと。

7. クイックリファレンスガイド

①クイックリファレンスガイドは、多くのソフトウェアアプリケーションと一部の複雑な器具に対応したものが用意されています。ソフトウェアやハードウェアを使用するための情報がまとめられており、マニュアルの補足として作成されています。クイックリファレンスガイドはマニュアルに代わるものではありません。

8. ソフト

①キャリブレーションは、術前に AR 画面で確認することが必要です。

②ID を確認しないまま、手術に臨むことを禁じます。重大な過失が起こる可能性があります。

③ソフトウェアの起動後にカメラが予定された方向を撮像しているか、AR マーカを認識できているかを確認してください。

④撮像範囲の AR マーカがすべて認識できるように、焦点を合わせてください。

⑤AR マーカは赤外線ライトで照射され、それを赤外線カメラで認識します。何かの影、例えば、助手の手、吸引システムのホースなどで赤外線ライトがさえぎられて影になっていると AR マーカとして認識されませんので注意してください。

⑥AR マーカの一部が血液などで汚れていると AR マーカとして認識されない、あるいは不安定になることがあります。血液などが付いた場合は、生理食塩水で洗浄するか、予備の AR マーカに交換してください。

⑦AR マーカの一部が傷ついたりしていると AR マーカとして認識されない、あるいは不安定になることがあります。術前に傷がついていないかどうか確認してください。手術中に傷がつき、認識されない、認識が不安定な場合は、予備の AR マーカに交換してください。

⑧HoloNavi One ナビゲーションシステムでは、骨盤マーカを基準として各 AR マーカの相対位置、相対角度を表示します。両方の AR マーカが認識されるようカメラ位置を最適にしてください。

⑨AR 画面で確認して間違った ICP ポイントを取得した場合は、必ず「undo」でやり直してください。

⑩側臥位の場合は、体位変更に後健側上腸骨棘が不潔になるので APP の再取得が難しくなります。予備のプローブを用意しておく必要があります。

⑪骨盤アタッチメントが緩んだり、ずれがあったときは、プローブで精度を確認し、必要な時は再装着するか、不可能な場合はレスキューモードによる位置測定に切り替えてください。

⑫CPU への過負荷などが原因で、プログラムが終了あるいは、動作しなくなったときは、再起動後、手順に従って履歴を使用してください。履歴を使用して位置合わせを行った後、プローブを使用しその妥当性について注意深く検証することが必要です。

9.整形外科手術以外の施術に使用しないでください。

【保管方法及び有効期間等】

- ・常温常湿にて清潔な場所へ保管すること。
- ・水のかからない場所へ保管すること。
- ・水平な床面へ保管すること。
- ・運搬時は振動、衝撃に注意すること。
- ・保管中はキャスターのストッパーを使用すること。
- ・化学薬品の貯蔵場所に保管しないこと。
- ・付属品は清潔にしたのち、保管すること。

【保守・点検に係る事項】

- 1.使用者による保守点検事項
 - ・指定以外の溶剤、薬剤にて清掃しないこと。
 - ・電子機器の開口部へ液体、水分が入らないようにすること。
 - ・使用後システムの表面全体を清掃する。
 - ・洗浄/消毒は手作業にて行うこと。
 - ・指定の器械以外は滅菌しないこと。
 - ・表面洗浄用として認められている洗浄剤/消毒剤を必ず使用すること。
 - ・それぞれの洗浄剤/消毒剤の製造業者による指示に従うこと。
 - ・洗浄剤/消毒剤の温度は 50℃以下とする。
 - ・パソコンのガラス面の清掃はガラスクリーナー又は清拭用ワイブを使用する。
 - ・パソコン、赤外線カメラ保護面等のプラスチック面の清掃はプラスチック面に使用可能な清拭用ワイブを使用する。
 - ・フットスイッチの清掃は流水で洗浄し、プラスチック面に使用できる洗浄剤/消毒剤を使用する。
 - ・フットスイッチのケーブルコネクタに水等が侵入しないようにする。
 - ・パソコン等に接続するケーブルの清掃はプラスチック面に使用可能な清拭用ワイブを使用する。
 - ・ケーブル類のコネクタに水分等が侵入しないようにする。
- 2.業者による保守点検事項
 - ・本製品は性能/機能を維持するために 1 年ごとの保守点検が必要である。
 - ・保守点検は、専門の訓練を受けて製造販売御者の認定を受けた者が行うこと。
 - ・点検項目は、構成部品、接続ケーブル、ソフトウェアの点検とする。
 - ・製品に欠陥等がある場合は交換が必要です。
 - ・保守点検、修理、廃棄は製造業者の代理店へ連絡すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者：シェルハメディカル株式会社
住 所：長野県茅野市玉川 2123 番地 2
電話番号：0266-78-3299