

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：Ortho Panther Leopard ナビゲーションシステム

再使用禁止（Panther マーカー）

【禁忌・禁止】

(使用方法)

- ・ Panther マーカーは再使用禁止〔正しく認識されない可能性がある〕
- ・ スマートフォンは外部通信禁止〔サイバーセキュリティの確保〕

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、専用ソフトウェアを搭載したスマートフォン、及び二次元式の専用マーカーから構成され、人工股関節置換術（THA）における脚長差・オフセット量の計測表示を行うことで術者を支援するために使用する。

2. 構成

(1)本体

①スマートフォン（スマホ）



②専用ソフトウェア Ortho Panther Leopard
(スマホにインストール済)

(2)Panther マーカー

本品は単回使用である



[カードタイプ（白）]



[カードタイプ（黒）]

〈併用する医療機器〉

本品は以下の手術用器械と併用する。

販売名：Ortho Panther システム用手術器械

届出番号：20B1X10004000044

〈併用する医療雑品〉

滅菌スマホ用カバー（滅菌パック）

3. 電氣的定格

①スマートフォン

内部電源：リチウムイオンバッテリー 3.82V

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器

4. 作動原理

本品は、手術器械に取り付けたマーカーをスマホ（コンピュータ）の内蔵カメラで光学的に追尾し、あらかじめソフトウェアに登録したマーカーのパターン（模様及び寸法）をパターンマッチングの手法を用いて識別し、カメラを基準とした 3 次元位置及び角度情報を読み取る。カメラでマーカーを認識すると、スマホの画面に映し出されたマーカー上に色の付いたマーカー模様が重なって表示されるため、使用者はマーカーが認識されたことを視認できる。スマホのライブ画面をテンプレートとして、光学センサーで読み取ったマーカー情報、スマホ端末姿勢情報（ジャイロセンサーを使用）及び重力方向（加速度センサーを使用）を元に、ソフトウェアで演算処理を行う。演算処理から得られる結果として、脚長差・オフセット量を支援情報として表示する。また、解剖学的情報（機能的骨盤基準面）を画像合成（AR：拡張現実）してテンプレート上に表示する。

本品のトラッキングシステムは光学センサー、加速度センサー及びジャイロセンサーを利用する。

【原材料】

品名（呼称）	原材料名
スマホ	一般電気部材
Panther マーカー	アルミ合金

【使用目的又は効果】

本品は、人工股関節置換術（THA）において、器具の位置情報等を表示することで術者を支援する手術ナビゲーションシステムである。

マーカーから検出した解剖学的特徴点の位置情報を利用し、脚長差及びオフセット量を計測しスマートフォンに表示することで、術者の位置決めを支援する。

【使用方法等】

滅菌方法

- ・ 本品の Panther マーカーは未滅菌品であるため、使用前に滅菌を行うこと。

下記の条件または各医療機関により検証された滅菌バリデーションの滅菌条件により滅菌を行うことを推奨する。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌法

滅菌温度	保持時間	設定根拠
115℃～118℃	30 分	日本薬局方に基づく
121℃～124℃	15 分	
126℃～129℃	10 分	

滅菌温度	保持時間	設定根拠
121℃	15 分	JIS T 0816-1 に基づく (ISO/TS 17665-2 も同等)
126℃	10 分	
134℃	3 分	

基本的な使用方法

使用方法の詳細は本品の手術手技書をご確認ください。

代表例としてコンパスプローブ*1を用いた仰臥位での使用方法を示す。

1. 事前準備

- (1)術中の動作停止を防ぐため、スマホを事前に充電しておく。
- (2)全ての構成品に汚れ・変形・割れ・ひび・破損のないことを確認する。

- (3)スマホ及びアプリ「*Ortho Panther Leopard*」の起動ができること、機内モード設定になっていることを確認する。

2. セッティング

- (1)スマホを滅菌スマホ用カバー（滅菌パック）*2へ封入する。
- (2)スマホの電源を ON にする。
- (3)Panther マーカー（カードタイプ（白））及び Panther マーカー（カードタイプ（黒））を、それぞれマーカーホルダー*1にセットする。
- (4)(3)でセットした Panther マーカー（カードタイプ（白））及び Panther マーカー（カードタイプ（黒））をコンパスプローブ*1に取り付ける。

3. 術前の計測

- (1)スマホ上のアプリ「*Ortho Panther Leopard*」を起動し「脚長差〔仰臥位〕」をタップする。
- (2)STEP1:Preparation の画面にて、患側を選択し「術前計測」をタップする。
- (3)レジストレーション
- (1)STEP2-1:Pre-FPP の画面にて、患者両側の上前腸骨棘にコンパスプローブ*1を当てながら「骨盤」アイコンをタップして、上前腸骨棘（ASIS）及び機能的骨盤基準面（FPP）の情報を登録する。
- (2)STEP2-2:Pre Measuring の画面にて、患側の上前腸骨棘と大腿骨の特定指標に Panther マーカーのコンパスプローブ*1を当てながら「大腿骨」をタップする。

5. 術後の計測

- (1)STEP1:Preparation の画面にて、患側を選択し「術後計測」をタップする。
- (2)手順 4 の(1)と同様に、STEP3-1:Post-FPP にて上前腸骨棘及び機能的骨盤基準面の情報を登録する。
- (3)手順 4 の(2)と同様に、STEP3-2:Post Measuring にて患側の上前腸骨棘と大腿骨の特定指標の情報を登録する。

6. 計測表示

- (1)スマホ上に、術前後の脚長差（SI）及びオフセット量（LR）を表示する。

7. 収集データの保存

- (1)術前 STEP2-2:Pre Measuring 及び、術後 STEP3-2:Post Measuring の画面にて患側の上前腸骨棘と大腿骨の特定指標を取得時に、脚長差及びオフセット量のデータが自動で一時保存される。
- (2)一時保存されたデータは、術前 STEP2-2:Pre Measuring 及び、術後 STEP3-2:Post Measuring の画面にて「Result」ボタンをタップすると表示される。

8. 操作の終了

- (1)スマホのスワイプ操作、または終了メニューにてソフト *Ortho Panther Leopard* を終了する。
- (2)マーカーホルダー*1をコンパスプローブ*1から取り外す。
- (3)Panther マーカー（カードタイプ（白））及び Panther マーカー（カードタイプ（黒））を、それぞれマーカーホルダー*1から取り外す。

9. 使用後

- (1)スマホは消毒用アルコールを含ませたガーゼ等で拭き取りの上、電源を OFF にしておくこと。
- (2)Panther マーカー（カードタイプ（白））及び Panther マーカー（カードタイプ（黒））は単回使用のため廃棄すること。

*1：本品以外の自社指定併用品（手術器械）である。

*2：本品以外の他社医療雑品である。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

(1)ナビゲーションシステム

- ・下記の患者に使用する場合は注意して使用してください。
 - 感染症の患者
 - 骨盤骨折の既往や骨盤の骨切り、重篤な異形成、骨損等により必要なランドマークを識別することが出来ない患者
- ・使用の際は、システムから出力される情報の妥当性を確認しながら進め、妥当性が確認できない場合は再測定を行ってください。

(2)スマホ

- ・スマホは滅菌することができません。必ず指定の滅菌パックへ封入して使用してください。
- ・スマホはバッテリー駆動で使用してください。DC 電源を接続して使用しないでください。
- ・本品はネットワーク接続せずに使用する仕様となっているため、機内モードは解除しないでください。
- ・長時間使用しない場合は画面を OFF にするか、もしくはソフト *Ortho Panther Leopard* を一度終了させて消費電力を抑えるようにしてください。
- ・スマホのカメラレンズ面に汚れがないことを確認してください。汚れがある場合は消毒用アルコールを含ませたガーゼ等を用いて拭き取ってください。
- ・スマホを封入した滅菌パックが体液等で汚れた場合は、消毒用アルコールでふき取ってください。

(3)Panther マーカー

- ・マーカーは単回使用です。滅菌を繰り返すと反射特性が変化して正しく認識できなくなるため、繰り返し使用しないでください。
- ・マーカーの取り付けの際にはマーカーの上部や側面を持つようにしてください。模様が入っている箇所を持つと視認性が低下する恐れがあります。
- ・マーカーの一部が血液などで汚れているとマーカー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、生理食塩水等で洗浄するか、予備のマーカーに交換してください。なお、その際にマーカーの表面をガーゼ等で強くこすらないようにしてください。視認性が低下して正しい座標が表示されなくなる恐れがあります。
- ・マーカーの一部が傷ついたり変形したりしているとマーカー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、予備のマーカーに交換してください。

(4)カメラ

- ・ソフトの起動後にカメラが予定された方向を撮像しているか、マーカーを認識できているかを確認してください。
- ・マーカーが例えば、助手の手、吸引システムのホースなどでさえぎられ影になっていると認識されませんので注意してください。

(7)ソフト

- ・スマホの使用中にスマホの温度が上昇すると「高温注意」の表示とともにソフトが停止する場合があります。温度が低下すると動作が再開しますが、まれにソフトの再起動が必要となる場合があります。

2.相互作用

併用禁忌

医療機器の名称等	臨床症状措置方法	機序・危険因子
製造販売業者が認めていない製品	正常な機能が得られない恐れがある	併用による有効性・安全性が確認されていない

3.不具合・有害事象

本システムの使用により、以下の不具合が発生した場合は直ちに適切な処置を行ってください。

(1)不具合

- ・破損
- ・故障
- ・誤作動
- ・システムエラー
- ・漏電
- ・火災

(2)有害事象

- ・関節可動域の減少
- ・脱臼
- ・感染症
- ・炎症反応
- ・軟部組織・関節の損傷
- ・手術時間の延長、再手術

【保管方法及び有効期間等】

1.保管方法

- ・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。
- ・運搬時は振動、衝撃に注意すること。
- ・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。
- ・スマホの開口部へ液体、水分が入らないようにすること。
- ・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。
- ・スマホのガラス面及びカメラのレンズ面の清掃は消毒用アルコールを含ませたガーゼ等を用いる。

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業者の認定を受けた者が行うこと。
- ・点検項目は、構成部品、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ある。
- ・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