

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 Quick ナビゲーションシステム

再使用禁止（AR マーカ）

【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。
- ・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可能性があります。十分に注意して選択、設置してください。
- ・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、必要な時は再装着してください。
- ・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。

【禁忌・禁止】

(使用方法)

スマートフォンは外部と通信せずに使用する（サイバーセキュリティの確保）

AR マーカは再使用禁止（正しく認識されない可能性がある）

【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計測し、整形外科手術を支援する。

本品は、専用プログラムをインストールしたスマートフォンと AR マーカ 5 種から構成される。スマートフォン内蔵カメラにより AR マーカの二次元コードを画像情報として取得し、位置や角度といった空間座標情報を専用プログラムにて演算し入力情報とする。専用手術器械に取り付けられた AR マーカを読み取ることで器具使用状況を追跡し、人工股関節置換術において臼蓋カップの設置角度決定と整復後の脚長およびオフセット数値決定を支援するために使用する。

① 本体

	構成品名
1	スマートフォン
2	AR マーカ（5 種 本品は単回使用である）
3	専用プログラム (スマートフォンにインストールされている)



1. スマートフォン



2. AR マーカ

② 指定併用品

本品は以下の手術用器械および医療雑品と併用する

	構成品名
1	販売名:HoloNavi Quick システム手術器械 届出番号: 20B1X10004000068
2	滅菌スマホ用カバー 型番: CSPCOPP1123 滅菌: EOG 滅菌済み、単回使用 製造販売業者: 株式会社サカキ L&E ワイズ

2. 電気的定格

スマートフォン

電源：リチウムイオンバッテリー

3.82V 2,018mAh

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器

3. 作動原理

スマートフォンに内蔵されたカメラは、専用手術器械や患者に取り付けられたマーカアタッチメントの AR マーカから、位置、角度、距離という情報と、それぞれに予め登録された番号を認識する。この位置情報と番号を、スマートフォン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。

専用プログラム上でスマホ内蔵カメラから画角内に収まる範囲に AR マーカを撮像することで、スマートフォンを動かしても AR マーカの位置を常にトラッキングし、専用手術器械の位置及び患者の位置を計算して術者に対して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 術前 CT 等にて患者骨盤の前後方向の傾斜角度（骨盤前傾）を取得する。
- ② スマートフォン*1 の充電をする。
- ③ AR マーカ*1 の 5 枚は未滅菌品であるため、事前に組み合わせ使用されるマーカベース*2 に取り付けて滅菌する。

<推奨する滅菌方法>

EOG ガス滅菌、あるいは低温プラズマ滅菌

取扱説明書(ユーザーマニュアル)を必ず参照ください

＜各菌の推奨条件＞

下記条件、あるいは各医療機関の滅菌バリデーションで検証された条件により実施することを推奨する。

EOG ガス滅菌

項目	条件範囲	設定根拠
滅菌温度	35～70℃	医療現場における滅菌保証ガイドラインによる
滅菌湿度 (相対)	40%RH 以上	
E0 濃度	400～1100mg/L	
E0 暴露時間	1 時間以上	

低温プラズマ滅菌

項目	条件範囲	設定根拠
滅菌温度	40～55℃	医療現場における滅菌保証ガイドライン、及び滅菌器メーカーの仕様書による
過酸化水素濃度	50%以上	
サイクル時間	45～55 分	

2. スタートアップ

- ① スマートフォン*1 を滅菌スマホ用カバー*4 に入れ、スマートフォンホルダー*2 に取り付ける。

3. 基本操作

- ① ナビゲーションプログラム「HoloNavi Quick」*1 を起動する
- ② 「スタート画面」から新規症例登録を行う。症例 ID(患者 ID などの任意名称)、臥位、患側、骨盤前傾の患者情報を入力し登録する。
- ③ ID 情報を確認する。
- ④ 「Done」をタッチして、「メイン画面」に移行する。
- ⑤ 基準平面マーカ「Origin」*1 が付いたマーカアタッチメント*2 を手術台に取り付ける。
- ⑥ 「Origin」*1 を、Done を押して認識させる。
- ⑦ 患者骨盤にピン*3 を 2 本打ち、骨盤アタッチメント*2 を設置し、骨盤マーカ「Pelvis」*1 を、Done を押して認識させる。
- ⑧ 画面上で取得位置の確認を行う。
- ⑨ 整復位置表示機能を使わない場合は、「Pass」で次に進む。
- ⑩ 使う場合は、大腿骨頭中心にプローブ*2 を刺し、「Pelvis」*1 と「Probe」*1、大腿骨マーカ「Femur」*1 を Scan で同時に認識させる。
- ⑪ 大腿骨頸部を骨切りする。
- ⑫ ナビゲーション手術
 1. リーミングを行う。
 2. カップ角度表示機能により、カップ設置角度を見ながらカップ*3 を設置する。
 3. 大腿骨をラスプ*3 で削り、大腿骨ステムトライアル*3 あるいは大腿骨インプラント*3 を挿入し、整復をする。
 4. 「Femur」マーカ*1 を取り付けたい大腿骨アタッチメント*2 を、大腿骨に差し、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。

4. 終了

- ① 手術終了後は、プログラム*1 を終了する。
- ② スマートフォン*1 の電源スイッチを切る。
- ③ 本品を手術室から運び出す。

注)

- *1: 本品構成品
- *2: 併用する医療機器
- *3: 他社品目 (インプラントおよびインプラントメーカー社製手術器械)
- *4: 併用する医療用雑品

【使用上の注意】

○重要な基本的注意

1. スマートフォン

- ① 手術前に充電し、充電量が十分にあることを確認してください。

- ② CPU 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 内蔵カメラのフォーカスは自動です。使用する AR マーカを全て認識しないと機能しません。
- ⑤ マーカアタッチメントからの距離 0.3～0.5m で撮像してください。可視光線を使用していますので、無影灯により術野が明るく、内蔵カメラの撮像能力を超えている場合は、無影灯を消す必要があります。
- ⑥ スマートフォンを操作する際、手振れによって AR マーカが正しく認識されず計測精度に影響する可能性があるため、AR マーカ撮像時にはスマートフォンを動かさないように注意して操作してください。

2. AR マーカ

- ① AR マーカは未滅菌品です。手術前にマーカベースに取り付けて、滅菌して使用してください。
- ② 術野が明るく、内蔵カメラの撮像能力を超えていると認識されません。その場合は、無影灯を消してください。また、何かの影、例えば、助手の手、吸引システムのホースなどで影になっている場合も AR マーカとして認識されませんので注意してください。
- ③ 血液などが付いた場合は、生理食塩水で洗浄し、水分を乾いたガーゼで完全にふき取ってください。
- ④ 再使用は正しく認識されない可能性があるため禁止です。
- ⑤ 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。

3. 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。

4. プログラム

- ① APP スキャンを正確にできていないと、誤差が大きくなります。矢印が正しいと想定される位置から大きくずれている場合は、必ずやり直してください。
- ② 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スマートフォン位置を最適にしてください。
- ③ 側臥位の場合は、体位変更後に健側上前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。
- ④ 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、最初から再スタートしてください。
- ⑤ CPU 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、手順に従って再スタートしてください。
- ⑥ 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】

- ・気圧、温度、湿度、風通し、日光、埃、塩分、硫黄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保管すること
- ・水のかからない場所に保管すること。
- ・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。

【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。
- ・スマートフォンの開口部へ液体、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。

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、プログラムの点検とする。
- ・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・製造業者の名称＞（文献請求先も同じ）

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