**2022 年 12 月改訂(第 4 版)
*2021 年 5 月改訂(第 3 版)
承認番号:23000BZX00377000

機械器具(12)理学診療用器具
高度管理医療機器　手術用ロボット手術ユニット(JMDN コード:38678000)
(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))
特定保守管理医療機器 NAVIO　ロボット支援手術システム

再使用禁止

【警告】

(1)　意図された使用以外の目的やサポートされていないインプラントを使用しないこと。[重大な損傷を負う可能性がある。]
(2)　NAVIO ハンドピース、NAVIO パワーツール、NAVIO ハンドピース トラッカーアレイ、NAVIO ボーンピン、NAVIO フェモラル トラッカーアレイ、NAVIO ティビアル トラッカーアレイ、NAVIO ポイントプローブ、NAVIO トラッカーアレイ クランプ、NAVIO ロングアタッチメント、NAVIO スピード コントロールガード及び NAVIO エクスポージャー コントロールガードは使用前に滅菌すること。[【使用上の注意】2. 重要な基本的注意の項参照。]
(3)　可燃性の麻酔薬が空気、酸素、亜酸化窒素と混合している状態で本品を使用しないこと。[火災や爆発のおそれがある。]
(4)　NAVIO フラットマーカーは滅菌済製品である。滅菌包装が破損しているか、または損傷している場合は使用しないこと。[無菌性が損なわれている可能性がある。]
(5)　NAVIO カメラ開口部から放射されるレーザー光を覗き込まないこと。[レーザー光が直接眼球に照射された場合、角膜に重篤な損傷を引き起こすおそれがある。]
(6)　NAVIO サージカルシステムは NAVIO トランスフォーマーと一緒に使用すること。[システムが正常に作動しないおそれがある。]

【禁忌・禁止】

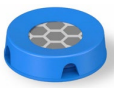
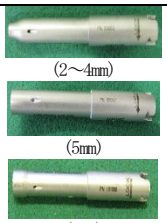
1. 適用対象 (次の患者には使用しないこと)
(1)　小児、妊婦、膝関節のコントロールができない精神的あるいは神経筋疾患を有する患者、病的肥満患者、片側型人工膝関節置換術または全人工膝関節置換術が禁忌の患者 [患者の損傷、あるいは本品の性能が十分に発揮されないおそれがある。]
(2)　手術部位近傍の感染症
(3)　重篤な筋疾患、神経系又は血管系疾患[患者の損傷、あるいは本品の性能が十分に発揮されないおそれがある。]
2. 使用方法
(1)　NAVIO フラットマーカーの再滅菌・再使用 [破損等不具合・有害事象の原因となる。]
(2)　本品を片側型人工膝関節置換術または全人工膝関節置換術時の支援以外の目的で使用しないこと。[【操作方法又は使用方法等】の項参照。]
(3)　システムの改造や分解は行わないこと。[システムが誤作動する可能性があり、ユーザーおよび/または患者が損傷する可能性がある。]
(4)　ソフトウェアの追加・削除をしないこと。新規のソフトウェアの追加は製造業者又は委託された者のみが行うこと。[システムが正常に機能しないおそれがある。]
(5)　本品に損傷を認めた場合は、使用しないこと。[【使用上の注意】2. 重要な基本的注意の項参照。]

【形状・構造及び原理等】

本品は、整形外科手術の人工膝関節置換術において、赤外線追跡カメラを介しナビゲーション技術を使用して、術中に定義された骨ランドマーク及びインプラントの形状に基づき、目的の手術に対する骨表面モデルの確立、骨組織の切除やインプラントあるいは手術器械の設置に対する補助を行う手術支援装置である。直視下の手術で使用される。骨切除に関する処置はコンピュータ技術に基づき制御されており、術者用コンソール、ハンドピース等の一連のシステムから構成される。
患者の解剖学的位置を検出するために患者及び器械にフラットマーカー(反射板)を取り付け、赤外線追跡カメラがマーカーの位置を追跡する。術前のCT/MRI 画像は必要なく、術中に医師が収集したデータポイントを使用して、解剖学的基準点及び現在の骨表面を定義する。本品は、計画プロセス中に生成された予め定められた境界を使用して整形外科用バーの動きを制御し、インプラントの設置に関して除去される骨の量を制御する。外科医は、バーを使用し骨組織を切除することによってインプラントを設置するための骨表面を準備するか、または大腿骨及び脛骨カッティングガイドを取り付けるための骨表面の準備を選択することが可能である。

＜形状、構造及び組成＞

	構成品名	形状	組成
(1)	NAVIO サージカルシステム		(本体) 外装:冷延鋼 (コンソール) 外装:カイデックス 内装:一般電気部品 (タッチスクリーンモニタ) 一般電気部品

	構成品名	形状	組成
(2)	NAVIO カメラ/カート ・NAVIO カメラ	 NAVIO カメラ	カート部: アルミニウム カメラ部: 一般電気部品
(3)	NAVIO ハンドピース		一般電気部品
(4)	NAVIO パワーツール		一般電気部品
(5)	NAVIO フットペダル		一般電気部品
(6)	NAVIO パワーツール用フットペダル		一般電気部品
(7)	NAVIO フラットマーカー		Hytrel® SC988 NC010 BLUE Fine Matte Finish - SPI/SPE D-3、3M™ Scotchlite™ SOLAS Grade 3150-A
(8)	NAVIO ハンドピース トラッカーアレイ		ステンレス鋼
(9)	NAVIO ボーンピン		ステンレス鋼
(10)	NAVIO フェモラル トラッカーアレイ		ステンレス鋼
(11)	NAVIO ティビアル トラッカーアレイ		ステンレス鋼
(12)	NAVIO ポイントプローブ		アルミニウム、ステンレス鋼、ポリプロピレン
(13)	NAVIO トラッカーアレイ クランプ		ステンレス鋼
(14)	NAVIO ロングアタッチメント		ステンレス鋼、エポキシ混合物
(15)	NAVIO スピード コントロールガード		ステンレス鋼
(16)	NAVIO エクスポージャー コントロールガード	 (2~4mm) (5mm) (6mm)	ステンレス鋼

単回使用に該当する構成品:(7) NAVIO フラットマーカー

＜電気的定格等＞
(1) 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:
B 形装着部(NAVIO ハンドピース、NAVIO パワーツール)

O-W001-004

取扱説明書を必ずご参照下さい

(2) 電気的定格
・定格電圧：220-230VAC (NAVIO トランスフォーマー装着時：100V)
・周波数：50/60Hz
・電源入力：最大 756W (240V x 3.15A)

【使用目的又は効果】
本品は、整形外科手術において、手術器械等の位置を光学的に測定し、コンピュータによって手術中の術野内での位置情報を表示する。さらに骨組織の切除やインプラントあるいは手術器械の設置に対する補助を行う手術支援装置である。直視下の手術で使用される。本品は間接固定法のみで使用される。

適用となる患者
片側型人工膝関節置換術、全人工膝関節置換術を要する患者

＊【使用方法等】
1. 使用方法
＜システムの設置＞
(1) NAVIO サージカルシステムは、外科医が常にタッチスクリーンモニタを確認でき、容易に操作できるように患側の反対側に配置する。NAVIO カメラは患側の反対側で約 1.5m 離れた場所、高さ約 2m に設置する。
(2) NAVIO カメラ及び NAVIO フットペダルのケーブルを NAVIO サージカルシステムに取り付ける。
(3) タッチスクリーンモニタを滅菌ドレープで覆う。
(4) NAVIO フラットマーカーを NAVIO トラッカーアレイに取り付ける。(マーカー確認画面でマーカーを認識しない場合は交換する事)

＜NAVIO トランスフォーマーの接続＞
NAVIO トランスフォーマーは壁面コンセントの近くに設置すること。また入力・出力スイッチを確認すること。
(1) NAVIO サージカルシステムの電源コードを NAVIO トランスフォーマーの電源口に差し込む。
(2) NAVIO トランスフォーマーの電源コードを壁面コンセントに差し込む。
(3) NAVIO トランスフォーマーのスイッチを ON にする。

＜イリゲーションポンプ(オプション)を使用する場合＞
システムコンソールのイリゲーションポンプ(オプション)を使用する場合は、以下の手順で使用する。
(1) イリゲーションポンプリリースボタンを押し、システムコンソール内に収まっているイリゲーションポンプを外に出す。
(2) IV (点滴) ポールにイリゲーション用の生理食塩液等のバッグを吊るし、イリゲーション用チューブをイリゲーションポンプに設置した後、イリゲーション用チューブをバッグに接続する。
(3) フェイスパネル上のイリゲーションボタンを押し、イリゲーションポンプを起動する。
(4) イリゲーションの流量を変えるにはフェイスパネル上の矢印を押す。
(5) NAVIO パワーツール用フットペダルを踏み込んで、ハンドピースを回転させると同時に、イリゲーションポンプも動き始める。

＜一般的な操作＞
(片側人工膝関節置換術 (UKA) の場合)
(1) 主電源を入れ、ソフトウェアを起動する。
(2) 大腿骨と脛骨に NAVIO トラッカーアレイ(自社品)を設置する。
(3) 必要な設定を行い、NAVIO ハンドピース及び NAVIO パワーツールのキャリブレーションを行う。
(4) 精度チェックポイントを登録する。
(5) モニタの表示に従い、解剖学的指標を登録する。
(6) 取得した情報に基に算出された術前計画がモニタに表示されるので、外科医はその計画を評価し、必要に応じて設置位置の調整を行う。
(7) チェックポイントの検証を行い、整合性を確認する。
(8) 骨切除を行う。
(9) インプラントを設置し、閉創する。

(全人工膝関節置換術 (TKA) の場合)
(1) 主電源を入れ、ソフトウェアを起動する。
(2) 大腿骨と脛骨に NAVIO トラッカーアレイ(自社品)を設置する。
(3) 必要な設定を行い、NAVIO ハンドピース及び NAVIO パワーツールのキャリブレーションを行う。
(4) 精度チェックポイントを登録する。
(5) モニタの表示に従い、解剖学的指標を登録する。
(6) 取得した情報に基に算出された術前計画がモニタに表示されるので、外科医はその計画を評価し、必要に応じて設置位置の調整を行う。
(7) チェックポイントの検証を行い、整合性を確認する。
(8) NAVIO ハンドピース及び NAVIO パワーツールを用いて、カッティングブロック設置のためのドリリングを行う。
(9) 大腿骨に NAVIO TKA フェモラルディスタルカッティングガイド(自社品)を設置し、骨切りを行う。
(10) 脛骨に NAVIO TKA ティビアルカッティングガイド(自社品)を設置し、骨切りを行う。
(11) トライアルにて評価を行う。
(12) インプラントを設置し、閉創する。

＜終了＞
(1) システムをシャットダウンする。
(2) NAVIO トランスフォーマーのスイッチを OFF にする。
(3) NAVIO トランスフォーマー及び NAVIO サージカルシステムから電源コードを抜く。
(4) NAVIO カメラと NAVIO フットペダルのコードを本体から抜き、指定の場所に収納する。

＜滅菌＞
滅菌が必要な器械に関する滅菌パラメータは下記のとおりである。
(蒸気滅菌)
・ プレバキュームサイクル
132℃で 4 分間、20 分の乾燥時間
・ 重力サイクル
132℃で 15 分間、30 分の乾燥時間及び追加で 30 分冷却

本品は下記の品目を用いた手術時において、術者の支援装置として使用される。

販売名	承認番号
JOURNEY UNI ティビアルコンポーネント	22500BZX00230000
JOURNEY UNI ニーシステム	22500BZX00223000
JOURNEY BCS トータルニーシステム	22200BZX00318000
JOURNEY Ⅱ BCS ニー システム	22500BZX00120000
JOURNEY Ⅱ CR ニー システム	22500BZX00378000
JOURNEY II XR ニー システム	22800BZX00465000
JOURNEY Ⅱ BCS CoCr フェモラル	22900BZX00036000
JOURNEY Ⅱ CR CoCr フェモラル	22900BZX00326000
ジェネシスⅡ トータル ニー システム	20900BZY00197000
ジェネシスⅡ オキシニウム フェモラルコンポーネント	22000BZX00120000
LEGION トータル ニー システム	22200BZX00617000
LEGION CR フェモラルコンポーネント	22200BZX00689000
LEGION VERILAST PS ニー システム	22400BZX00297000
LEGION VERILAST CR ニー システム	22400BZX00298000
LEGION オキシニウム PS NARROW	22700BZX00057000
LEGION オキシニウム CR NARROW	22700BZX00058000
＊JOURNEY Ⅱ UK システム	＊30200BZX00187000

本品の使用にあたっては、スミス・アンド・ネフュー株式会社から提供されている取扱説明書を参照すること。

2. 使用方法に関連する使用上の注意
・ 水やその他の液体がかからない場所に設置すること。
・ 気温、湿度、気圧などによる影響を受けない場所に設置すること。
・ 傾斜、振動、衝撃などを受けない安定した場所に設置すること。
・ NAVIO サージカルシステム及び NAVIO カメラ/カートは、清潔野の完全性を維持するために清掃し、ドレープを使用して適切に覆うこと。
・ 付属のモニタードレープを使用し、タッチスクリーンモニタを覆うこと。
・ 洗浄及び滅菌が必要な構成品は必ず洗浄及び滅菌してから使用すること。
・ NAVIO サージカルシステム及び NAVIO カメラ/カートのアームを制限以上に強制的に回転させないこと。
・ NAVIO カメラ/カートを NAVIO サージカルシステムにドッキングする際は、挟まれて損傷する可能性があるため、システムのハンドルのくぼみに手や指など、体の一部を置かないこと。
・ NAVIO サージカルシステム及び他の装置は、無線妨害を引き起こしたり、近くの装置の動作を妨げる可能性があるため、システムの向きや配置を変更したり、場所を遮断するなどの軽減策を講じること。
・ システムは常にタッチスクリーンからシャットダウンすること。システムを終了する前に、コンピュータまたは UPS の電源ボタンを押さないこと。システムソフトウェアのデータが失われたり、破損したりする可能性がある。
・ 術中に NAVIO フラットマーカーを清潔に保つこと。NAVIO フラットマーカーが汚れている場合、カメラに表示されないことがある。このような場合、きれいな手袋または滅菌ガーゼを使用し NAVIO フラットマーカーを清掃または交換すること。
・ 機器オペレータ及び手術室のスタッフは全員、目の保護具及び個人用保護具を着用すること。
・ NAVIO ハンドピース及び NAVIO パワーツールはしっかりと保持すること。
・ NAVIO ハンドピースは使用中に開けないこと。内部部品が移動し、損傷の原因となる。
・ NAVIO パワーツールは、アタッチメント、ドリル等を取り付けずに操作しないこと。
・ NAVIO トランスフォーマーは NAVIO サージカルシステムでのみ使用すること。またヒューズ設定は 120V に設定すること。
・ UPS をオフにした後 NAVIO トランスフォーマーの接続を切ること。
・ 閉創前に、全てのチェックポイントピンを必ず取り外すこと。チェックポイントピンを取り外す際は、ピンを骨からねじり取ることは避け、ピンの頭部を傷つけないよう患者の骨から垂直に引き離すこと。

【使用上の注意】
1. 使用注意(下記の状態にある患者には慎重に適用すること。)
(1) 本品の原材料にアレルギーの疑い
(2) ペースメーカー等を埋め込んでいる
(3) 重篤な変形
(4) 局部的骨腫
(5) 一般的に抵抗力が衰弱している(HIV、腫瘍、感染症)
(6) 全身性疾患及び代謝障害
(7) 感染症や転倒の病歴
(8) 薬物乱用、喫煙、大量飲酒
(9) 過度の肥満体

2. 重要な基本的注意
(1) 本品は、本添付文書、製品ラベル、取扱説明書、併用するインプラント、手術手技の情報に精通し、当社よりトレーニングを受けた医師及びスタッフのみが使用するか、または監視下で使用すること。
(2) 術者は、患者に対し、事前に手術の目的・内容及び手術で起こりうる不具合・有害事象(【使用上の注意】 4. 不具合・有害事象の項参照)についても，十分に説明を行うこと。とりわけ、手術の成功

を妨げる可能性(【使用上の注意】 1. 使用注意の項参照)がある患者には、これらの要因が手術の結果を左右することも事前に伝えておくこと。
(3) 術者は、患者に提供した情報を全て文書で記録しておくこと。
(4) 他のサイズが必要な場合や、計画していたインプラントが使用できなかった場合に備えて追加のインプラントを準備しておくこと。
(5) 本システムが故障した場合に備えて、従来の器械セットも準備しておくこと。
(6) 下記事項はいかなる状況下においても使用しないこと。
1) 使用前、使用中に構成品に損傷、擦り傷等が認められた場合
2) 構成品が認可されていない方法で加工された場合
3) 構成品の包装あるいはラベリングが破損している場合、又は包装やラベリングがされていない場合
(7) 故障又は欠陥が疑われる場合は、使用を取りやめ、直ちに製造販売業者に連絡すること。
(8) 感電の危険を避けるため、保護アースを備えた電源にのみシステムを接続すること。本品に水やその他の液体がかからないように、安全な場所へ設置すること。
(9) IEC60601-1 及び当社の定める電源に接続すること。
(10) システムは EMC (電磁両立性) に関して特別な予防措置を必要とするため、取扱説明書の EMC の情報に従い使用すること。
(11) ポータブル及びモバイル RF 通信機器 (無線通信機器) が本品に影響を与える可能性があるため注意すること。
(12) システムを他の機器の近くで使用するか、他の機器と積み重ねて使用しないこと。隣接又は積み重ねた使用が必要な場合は、システムが使用される配置で正常に機能することを確認すること。
(13) 資格のある当社サービス技術者が設置する前に、NAVIO サージカルシステムを使用しないこと。
(14) インレットコネクタから電源コードを取り外すことが困難になるようなシステムの設置をしないこと。
(15) 装置転倒のリスクを減らすため、高い敷居(高閾値)を超えて移動したり、隙間を超えて移動したり、傾斜路を上り下りするときには、NAVIO サージカルシステムを 2 人以上の人と一緒に運搬すること。
(16) NAVIO フラットマーカーと他のマーカーを併用しないこと。
(17) 使用前及び洗浄中に、装置を目視検査すること。破損あるいは明らかな腐食が見られる場合は装置を使用しないこと。
(18) 本品は精密な機器であるので、ぶつけたりしないように注意すること。
(19) 電源を入れる前にコードに損傷がないことを確認すること。また、使用時にはコードが確実に伸びていることを確認すること。
(20) 機器は次回の使用に支障のないように必ず清浄にしておくこと。また、滅菌が必要な構成品は必ず滅菌してから使用すること。[「保守・点検に係る事項」の項参照]
(21) NAVIO ハンドピース、NAVIO パワーツール、各フットペダルは水に浸さないこと。
(22) NAVIO パワーツールは洗浄機を使用しないこと。
(23) NAVIO ハンドピース及び NAVIO パワーツールは使用後出来るだけ早く洗浄する必要がある。血液や異物が装置上で乾燥し固着しないよう、使用後は洗浄するまで湿らせて保管すること。
(24) NAVIO ハンドピース、NAVIO パワーツールの損傷を避けるため、pH が 11 以上のアルカリ性洗剤を使用しないこと。
(25) NAVIO ハンドピース、NAVIO パワーツールの洗浄の際には、超音波装置を使用しないこと。
(26) NAVIO パワーツールの洗浄前に付属の保護キャップを取り付けること。また水がハンドピース・パワーツールまたはコンソールに入らないようにすること。
(27) NAVIO パワーツールの洗浄には、腐食性あるいは刺激の強い化学石鹸、及びいかなる濃度の塩素化フェノールを含む洗浄剤は使用しないこと。塩素化フェノールを含む洗浄剤/殺菌剤を使用すると、早期のホースの故障が生じる。また生理食塩水、高圧水、高圧エアーは使用せず、パワーツールの中にブラシを挿入しないこと。
(28) NAVIO サージカルシステム、電源ケーブル、タッチスクリーンモニタ、各フットペダル、NAVIO カメラ/カート及び NAVIO カメラは滅菌処理しないこと。また上記装置に直接洗浄液をスプレーしたり、注入したりしないこと。過度の湿気は装置が損傷する可能性がある。また換気口や電気部品に洗浄液を近づけないこと。
(29) 骨表面の損傷、骨壊死の発生、あるいはバーやドリルモーターが損傷するおそれがあるため、十分な灌水を行いバーを使用すること。
(30) NAVIO ポイントプローブの先端は鋭利であるため、慎重に使用すること。
(31) 手術後、各洗浄後および滅菌サイクル後にガードを検査し損傷または劣化の兆候を確認する。ガードが損傷している場合は再滅菌しないこと。その場合ガードを適切に廃棄すること。
(32) ガードは NAVIO ロボット支援手術システム推奨のバーにのみ使用可能である。NAVIO ロボット支援手術システムでの使用が承認されていない他の付属品との併用は、患者の損傷やシステムの故障につながる可能性がある。
(33) ガードには互換性のあるバーサイズが設定されている。互換性のないバーサイズのガードを使用しないこと。
(34) 重要な解剖学的構造への接触を避けるため、NAVIO ボーンピンを適切に配置すること。
(35) 外科用ドリルを使用して NAVIO ボーンピンを配置する場合は、ピンのネジにクランプしないこと。スレッドが損傷し、NAVIO トラッカーアレイの取り付け不良や骨切りエラーが発生する可能性がある。
(36) NAVIO ボーンピンは両方の皮質表面に係合させること。ボーンピンが両方の皮質表面に係合できない場合、NAVIO トラッカーアレイが不安定になり、不正確な解剖学的データの収集につながる可能性がある。また NAVIO ボーンピンが骨の外側を有意に穿孔する場合、患者の傷害のリスクが増大する。
(37) NAVIO トラッカーアレイ クランプが接触したり、移動したりすると、患者の骨が損傷し、トラッキングの精度が低下することがある。
(38) NAVIO トランスフォーマーの通気口に液体を入れないこと。

3. 相互作用
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
本品製造業者の推奨するインプラント以外の製品	機能不良、計測不良が生じるおそれがある。	インプラントの情報が適合しないことにより、システムが正常に機能しなくなる可能性があり、患者あるいはユーザーに損傷をもたらす。
本品製造業者の推奨する専用器械以外の器械セット	器械の設置にゆるみ等が生じるおそれがある。	器械のサイズが正確に適合せず、正しく組み合わないことにより、位置情報の表示と器械の位置が一致しない。

4. 不具合・有害事象
本品の使用において、使用状況、患者の状態、骨形態等により次のような不具合・有害事象がまれに発生することがあるので、異常が認められた場合には直ちに適切な処置を行うこと。
(1) 重大な不具合
本品の使用により、以下のような不具合が現れた場合は使用を中止し、適切な処置を行うこと。
1) 本品の機能不良、動作不良、破損
2) 本品の変形
(2) その他の不具合
1) 不適切なインプラントサイズ等の選択による誤った位置情報の表示
2) レーザー光 (赤外線) の遮断による位置情報の非表示
(3) 重大な有害事象
本品の使用により、以下のような有害事象が現れた場合は直ちに適切な処置を行うこと。
1) 本品に由来すると思われるアレルギー反応
2) 神経、血管及び軟部組織の損傷
(4) その他の有害事象
1) 急性又は遅発性の感染症
2) 心血管系、肺動脈障害 (例:脂肪塞栓症) 及び神経機能障害
3) 血腫、損傷血腫及び創傷治癒遅延
4) 一方的な負荷、脆弱な骨質による骨折
5) 滑膜炎
6) 壊死、疼痛、内外反変形、可動域の制限、靭帯損傷
7) 本品に由来すると思われるインプラントの設置不良
8) 本品を使用して埋植されたインプラントの抜去及び再置換
9) 下肢の短縮あるいは伸長

5. 高齢者への適用
高齢者は一般的に骨量・骨質が十分でないことが多いので、本品の使用や併用するインプラントの使用は慎重に行うこと。

6. 妊婦、産婦、授乳婦及び小児等への適用
小児、妊婦に関しては本品を使用しないこと。それ以外の上記の患者に対しては、安全性は確立されていないため、治療上の有益性が危険性を上回っている時にのみ使用すること。

【保管方法及び有効期間等】
1. 水やその他の液体がかからない場所に保管すること。
2. 高温、多湿、直射日光及び水濡れを避け、ほこりのない清浄な場所で保管すること。
3. 変形の原因となる硬いものへの接触や衝撃を避け、他の器具と重ねて保管しないこと。
4. 有害ガス又は塩分の多い環境での保管は避けること。
5. NAVIO サージカルシステムを長時間保管する場合は、UPS バッテリーを 3 か月に 1 回 12 時間充電すること。バッテリーを充電せずに長時間システムを保管すると操作時間が失われ、バッテリーに永久的な損傷をもたらす可能性がある。長時間保管後は、システムを適切な定格の電源コンセント (NAVIO サージカルシステムの銘板参照) に差し込み、システムの使用前にバッテリーを 12 時間充電すること。
6. NAVIO サージカルシステムは乾燥した場所に保管し、人の出入りや意図しない接触から保護すること。
7. NAVIO サージカルシステムのハードウェア、各ハンドピースは以下の保管及び操作環境条件に従うこと。
操作温度:20～24℃
操作湿度:20～70%
操作圧力:70kPa～106kPa
保管温度:-10℃～50℃
保管湿度:10～90%
保管圧力:50kPa～106kPa
8. NAVIO フラットマーカーの有効期間:製品包装に記載(自己認証による)

【保守・点検に係る事項】
1. トレーニングを受けた当社のサービス担当者にのみサービスを依頼すること。システムが適切に修理されない場合、機器の損傷、人身傷害、または死亡が生じる可能性がある。

2. UPSには、ユーザーが修理できる部品はない。UPS内部のバッテリーは、大きな短絡電流による感電や熱傷の危険性がある。バッテリーを火で処分しないこと。バッテリー端子を短絡またはブリッジ回路にしないこと。当社でトレーニングを受けたサービス担当者にUPSのサービスを依頼すること。
3. 取扱説明書にて指定されたもの、あるいは内部部品の交換部品としてNAVIO サージカルシステムで使用するために当社が販売しているもの以外の付属品、トランスデューサー及びケーブルの使用はシステムのエミッションの増加または電磁波耐性の低下を招く可能性があるためしないこと。
4. 感電や重傷のリスクを避けるために、メンテナンスを行う前にNAVIOサージカルシステムの電源を切り、主電源から電源を切ること。NAVIOサージカルシステムには、主電源に障害が発生した場合に約10分間システムに電力を供給するための内蔵電池式電源を備えている。システムをコンセントから抜く、あるいは保管する前に、ビープ音が鳴るまでシステムが電源コンセントに接続された状態で、電源オン/スタンバイスイッチを2秒以上押し、システムの電源を確実に切ること。
5. 各装置の定期点検を行うこと。
6. しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に装置が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
7. NAVIOパワーツールは、使用時の本体温度を計測するために少なくとも3か月毎に1分間アタッチメントとバーを装着しての動作テストを行うこと。万が一パワーツールの末端部や本体の温度が異常に熱く感じられたら（約49℃）、点検のためその機器を製造販売業者まで返送すること。
8. NAVIO　ロングアタッチメントの洗浄には、腐食性あるいは刺激の強い化学石鹸、生理食塩水、高圧水、高圧エアーは使用せず、ロングアタッチメントの中にはブラシを完全に挿入しないこと。
9. 洗浄前に、各トラッカーアレイからNAVIO　フラットマーカーをすべて取り外すこと。
10. NAVIOハンドピース、NAVIOパワーツールおよびNAVIOロングアタッチメントは用手的に洗浄すること。
11. 詳細な洗浄方法、滅菌方法、点検方法については取扱説明書を必ず参照すること。

＜滅菌方法及び滅菌条件＞
【使用方法等】＜滅菌＞の項を参照すること。

【主要文献及び文献請求先】
スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号：03-5403-8001

【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
スミス・アンド・ネフュー株式会社
電話番号: 03-5403-8001
製造業者
Blue Belt Technologies Inc.　(United States)
Northern Digital Inc.　(Canada)
The Anspach Effort, Inc.　(United States)
Linemaster Switch Corporation　(United States)