

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
設置管理医療機器
OrthoMaster ナビゲーションシステム

【警告】

＜使用方法＞

1. 本品による測定値について、術者は解剖学的な見地に基づき、数値の妥当性を常に確認すること

【禁忌・禁止】

＜併用医療機器＞

- ** 1. 他のレーザーを使用する機器と併用しないこと
[本品又は／及び他のレーザーを使用する機器に悪影響を及ぼすおそれがある。]
- ** 2. 当社が指定していない器械と併用しないこと
[基本性能喪失のおそれがある。]
[「相互作用」の項参照]

＜使用方法＞

- ** 1. 可燃性麻酔ガスが介在する環境で使用しないこと
[爆発や火災が生じるおそれがある。]
- ** 2. ナビゲーションシステム本体は手術台の末端部から 1.5m 以上の距離を確保し、清潔域では使用せず、清潔域で作業する術者及び補助者は操作しないこと
[患者感染等のリスクに繋がるおそれがある。]
- ** 3. 他の電気医療機器と近接又は積み重ねて使用しないこと
[不正確な動作を生じる可能性がある。]
- ** 4. 電源ボックス側面の冷却用開口部を塞いだ状態で使用しないこと
[過熱による機器損傷・誤作動のおそれがある。]
- ** 5. 本品の警告表示が示す方向・位置から本体を押さないこと
[転倒・危害のおそれがある。]
- ** 6. 本品を移送する際は、他機器や壁面等への衝突を招くような取り扱いをしないこと。
[精密機器のため、衝撃により機能低下又は喪失するおそれがある。]
- ** 7. 本体又は一部が以下の状態ではコンセントに接続しないこと
[機器損傷・重篤な危害のおそれがある。]
- 1) 電源コードが損傷した状態
- ** 2) 何らかの液体が機器内に流入した状態
- ** 3) 何らかの液体が機器から流出している状態
- ** 4) 機器に意図しない衝撃が加わった後、又は機器の外装が損傷した状態
- ** 5) 機器から何らかの煙が発生している状態
- ** 6) 電源ボックスにある電源スイッチがオンになっている状態
- ** 7) 電源スイッチをオンにすると、ブレーカーが作動する状態
- ** 8. 商用電源の電流容量を確認せずに接続しないこと
[基本性能喪失のおそれがある。]
- ** 9. 指定電源 (AC100 V) 以外で使用しないこと
[機器損傷により重篤な危害が生じるおそれがある。]
- ** 10. 保護接地付コンセントのみ使用し、3 ピン-2 ピン変換アダプタ・マルチタップ・延長ケーブルを用いないこと
[感電等の危害が生じるおそれがある。]
- ** 11. 電源コードに他機器を過度に接触又は干渉させないこと
[予期せぬ電磁干渉により基本性能が低下又は喪失するおそれがある。]
- ** 12. センサーを直接保持して向きを調整しないこと、必ずレバーで調整すること
[センサーを直接保持して操作すると測定精度が低下するおそれがある。]
- ** 13. ノート PC のモニター及びセンサーの向きを調整後に、キャスター (車輪) をロックしないまま使用しないこと
[本体が移動し清潔域が汚染されるおそれがある。]
- ** 14. センサー起動時に前面の緑色 LED が点灯せず、琥珀色 LED が点灯する場合は使用しないこと
[センサー故障のおそれがある。]
- ** 15. 静電気を帯びた手でノート PC に触れないこと、乾燥期は操作前に必ず除電すること
[PC 故障・破損のおそれがある。]
- ** 16. 本品をネットワーク等に接続しないこと
[ウイルス感染等によりシステムの誤動作、セキュリティ上の問題

が生じるおそれがある。]

- ** 17. 当社指定の専用の USB メモリー以外を使用しないこと
[術前計画データ等を読み込めないおそれがある。]
- ** 18. 当社指定の専用の USB メモリーを他の機器に接続しないこと
[電磁エミッションの増加や電磁免疫低下、ウイルス感染等によるシステムの誤動作、セキュリティ上の問題が生じるおそれがある。]
- ** 19. USB メモリーを挿入する前にソフトウェアを起動しないこと
[USB メモリーを認識できず、術前計画データ等を読み込めないおそれがある。]
- ** 20. USB メモリーを挿入したまま使用を継続しないこと
[電磁干渉により不具合発生のおそれがある。]
- ** 21. ノート PC に触れた際に大きな放電が生じた場合は、PC 操作を継続せず、その後の本品の動作監視で異常が認められる場合も使用を継続しないこと
[アプリケーション強制終了、モニター暗転等のおそれがある。]
- ** 22. センサーの発光部をのぞき込まないこと
[眼への障害のおそれがある。]
- ** 23. センサーとリファレンスアンテナの間に術者や他の機器を介在させないこと
[遮蔽物によりセンサーがリファレンスアンテナを認識できないおそれがある。]
- ** 24. 電気手術器 (電気メス) 出力中は、画面表示中のデータを使用しないこと
[同時使用を想定しておらず、基本性能喪失のおそれがある。]
- ** 25. 携帯電話やアマチュア無線機等の携帯形無線機器 (アンテナケーブル・外部アンテナ等を含む) を 30 cm 以内に近づけないこと
[基本性能喪失のおそれがある。]
- ** 26. カップ角度表示が術前計画から大きく逸脱、又はレジストレーション時になかった位置合わせ不一致が生じた場合、本品の使用を継続しないこと
[基本性能喪失のおそれがある。]
- ** 27. ノート PC の電池交換時、互換性のない電池と交換しないこと
[意図しない動作のおそれがある。]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造・構成ユニット

本品の各構成品は以下のとおり。

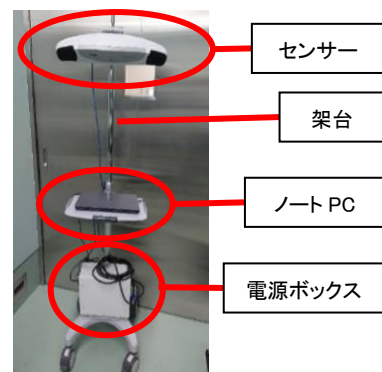


表 1

構成部品名	原材料
センサー	一般電気用部品
架台	一般電気用部品
ノート PC	一般電気用部品
電源ボックス	一般電気用部品

2. 原材料

「1. 形状・構造・構成ユニット」の項参照

** 3. 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部類: BF 装着部
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類: IPX0

取扱説明書等を必ず参照すること

4. 電氣的規格

定格電圧: AC100V

定格電流: 3A

周波数: 50/60Hz

【使用目的又は効果】

本品は人工股関節置換術及び人工膝関節置換術において、赤外線を利用した位置情報を表示することで外科手術の支援に用いる。

【使用方法等】

1. 設置方法

本品の設置は、必ず専門業者が行うこと。

2. 使用方法

＜準備＞

- (1) 予め術前計画を行い、データを当社指定の専用の USB メモリーに転送しておく。
- (2) 構成品や組み合わせて使用する器具器械を確認し、滅菌が必要であれば実施しておく。
- (3) 手術室内で使用する場所に運ぶ。
- (4) 本品の電源コードを接続する。
- (5) モニターに表示されるアプリケーションソフトのアイコンから使用するソフトウェアを選択して起動させる。
- (6) 当社指定の専用の USB メモリーから術前計画データを読み込む。

＜術中操作(位置合わせまで)＞

- (7) リファレンスアンテナ、プローブに反射ボールを装着する。
- (8) 患部切開後、骨盤もしくは大腿骨、脛骨にリファレンスアンテナを装着し、そこに装着された反射ボールが座標測定器の視野から外れないように、かつ、術者の邪魔にならない方向に向け、固定する。
- (9) 本品が反射ボールの位置を認識していることをモニター上で確認する。認識していない場合は、位置を調整する。
- (10) 予め登録してあるリファレンスアンテナ、プローブを本品が認識していることをモニター上で確認する。
- (11) ソフトウェアのガイドに従い、複数の特徴点を登録する。
- (12) 特徴点の登録後、ソフトウェアのガイドに従い、骨表面をなぞるようにして点群を登録する。
- (13) 術者が登録の手順を終えると、登録された点群を基に本品が患者の骨形状と取り込んだデータとの位置合わせ及び表示を行う。
- (14) 結果が納得いく範囲であれば、術者は結果を承認する。

＜術中操作(各術式の操作)＞

- (15) 装置の表示情報を参照しながら、手術を実施する。
- (16) 手術中に術者は適宜位置誤差を確認し、持続的正確性を確認する。

【使用方法等に関連する使用上の注意】

- (1) 本品の輸送は、定められた輸送作業手順書に従って実施すること。
- (2) 本品は、不潔領域で使用する。
- (3) 本品を設置する際には、以下に留意すること。
 - 1) 水のかからない場所に設置すること。
 - 2) 気圧・温度・湿度・風通し・日光・ほこり、並びに塩分・イオウ分等を含む空気の影響により不具合が生じない場所に設置すること。
 - 3) 傾斜・振動・衝撃(運搬時を含む)により不安定にならないよう、安定性を確保すること。
 - 4) 化学薬品の保管場所やガスが発生する場所には設置しないこと。
 - 5) 電源の周波数・電圧および許容電流値(又は消費電力)を確認のうえ、適合する電源を使用すること。
- (4) 本品を使用する前には、以下に留意すること。
 - 1) コード類の配線は、つまずき・転倒等の危険が生じないよう適切に取り回すこと。
 - 2) スイッチ、各種設定、接続等の点検を行い、機器が正確に作動することを確認すること。
 - 3) 手術開始前に本品を立ち上げ、動作確認を行うことを推奨する。
 - 4) 執刀医は、製品の不具合又はその他の異常により本品を用いた手術の継続が困難と判断した場合、速やかに通常の手術手技へ切り替えること。
 - 5) 機器の使用中は、次の事項に注意すること。
 - 1) ピンおよびクランプ部は緩みのないよう確実に固定すること。[レジストレーション後に外れると、ナビゲーション動作が行えなくなるおそれがある。]
 - 2) 術中に専用手術器械をぶついたり、落下させたりしないこと。[専用手術器械が変形し、精度を確保できなくなるおそれがある。]

る。]

- (3) 診断・治療に必要な時間・量を超えて使用しないよう注意すること。
- (4) 機器全般及び患者の状態に異常がないか、常時監視すること。
- (5) 機器又は患者に異常を認めた場合は、機器を安全な状態で停止する等、適切な措置を直ちに実施すること。
- (6) 患者が機器に触れないよう注意すること。
- (6) 機器の使用後は、以下の事項に注意すること。
 - 1) 規定手順に従って、電源を切る。
 - 2) 次回の使用に支障のないよう、機器を必ず清浄化しておくこと。
 - 3) コード類は清潔を保った上で整理・結束し、所定の方法で保管すること。

【使用上の注意】

1. 使用注意(次の患者には慎重に適用すること)

- (1) 患肢又は体側に金属物を装着している患者
[術前画像の取得が妨げられるおそれがある。]
- (2) 重度の骨欠損等により必要なランドマークを識別することができない患者
[適切な位置決めができないおそれがある。]
- (3) 固定部位の解剖学的骨形状が不定型な患者、過度な軟骨組織干渉がある患者、又は重度の骨粗しょう症の患者
[骨折のおそれや適切な位置決めができないおそれがある。]

2. 重要な基本的注意

- (1) 本品は術者が骨切りやインプラント設置の位置決めをする際の補助として用いる機器であり、最終的な骨切り位置やインプラントの設置位置は術者が決定すること。
- (2) 外部機器による干渉が予想される場合、可能であれば干渉のおそれのある機器を停止させることで、干渉源の特定を行うこと。状況に応じて、医用電気機器に関する専門家に相談する必要があることも予想される。

3. 相互作用(他の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
*	当社が指定していない器具	機器の基本性能が喪失するおそれがある。	誤作動、変形、破損

4. 不具合・有害事象

- 本品の使用により、以下に示すような不具合・有害事象が発現する可能性がある。
 - (1) 重大な不具合
 - 1) 動作不良
 - 2) 発熱・発火
 - 3) 損傷
 - 4) 電磁干渉
 - 5) データ混入・異常・喪失
 - 6) 誤操作
 - (2) 重大な有害事象
 - 1) 骨折
 - 2) 感電
 - 3) 眼の障害
 - (3) その他の不具合事象
 - 1) 転倒
 - 2) 接触不良
 - (4) その他の有害事象
 - 1) 打撲・損傷
 - 2) 手術時間の延長
 - 3) 術式の変更

【保管方法及び有効期間等】

1. 貯蔵・保管方法

保管場所については以下の事項に注意すること。

- (1) 水のかからない場所に設置すること。
- (2) 気圧・温度・湿度・風通し・日光・ほこり、並びに塩分・イオウ分等を含む空気の影響により不具合が生じない場所に設置すること。
- (3) 傾斜・振動・衝撃(運搬時を含む)などにより不安定にならないよう安定性を確保すること。
- (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に保管・設置しないこと。
- (5) 保管中はキャスター(車輪)のロックを作動させ、本体を確実に固定すること。

2. 耐用期間

5年(使用上の注意を遵守し、適切な保守点検を行った場合)

【保守・点検に係る事項】

** しばらく使用しなかった機器を再使用する際は、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。

1. 使用者による保守点検事項

** (1) 本品は、1週間に1度程度、又は血液等の汚染が発生した場合に速やかに清掃を実施すること。清掃方法は以下の通り。

** 1) 清掃は必ず手作業にて行うこと。

** 2) エタノールを含ませた清潔な布で装置外装表面(電源ボタン、ブレーカー及びその周囲を除く)を拭き取り清掃すること。

** 3) 直接噴霧は行わないこと(布に含浸させてから拭き取ること)。

** (2) 本品の開口部へ液体、水分が入らないようにすること。

2. 業者による保守点検事項

** (1) 本品は、1週間に1度程度、又は血液等の汚染が発生した場合に速やかに清掃を実施すること。清掃方法は以下の通り。

** 1) 清掃は必ず手作業にて行うこと。

** 2) エタノールを含ませた清潔な布で装置外装表面(電源ボタン、ブレーカー及びその周囲を除く)を拭き取り清掃すること。

** 3) 直接噴霧は行わないこと(布に含浸させてから拭き取ること)。

** (2) 本品の開口部へ液体、水分が入らないようにすること。

** (3) 点検項目は、構成部品、接続コード、ソフトウェアの点検とする。

** 1) 構成部品が損傷していないか

** 2) 機器内に何らかの液体が流入していないか

** 3) 機器内から何らかの液体が流出していないか

** 4) 接続コードが損傷していないか

** 5) ソフトウェアが正常に起動し動作するか

【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

ナカシマヘルスフォース株式会社

TEL.086-279-6278(代表)