

添付文書

2023 年 6 月作成(第 1 版)

認証番号:303ADBZI00016000

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 JMDN 38723002
手術用ナビゲーションユニット用プログラム JMDN 38723032

特定保守管理医療機器 Intellijoint ナビゲーションシステム

再使用禁止(球体)

【禁忌・禁止】

- 適用対象(患者):
次の患者には使用しないこと。
・重度の骨粗鬆症患者
- 併用医療機器
・本品には製造元が指定又は供給する以外の構成部品及び付属品を使用しないこと。[相互作用の項参照]

【形状・構造及び原理等】

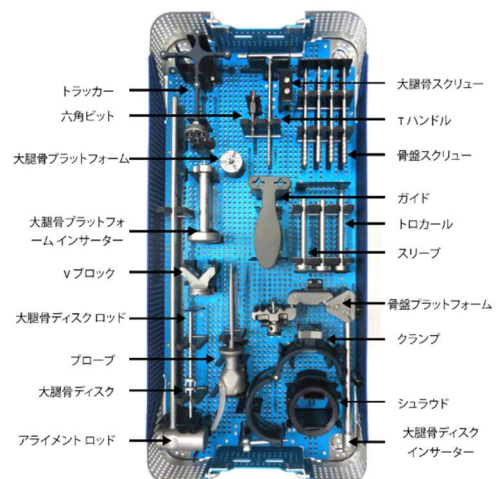
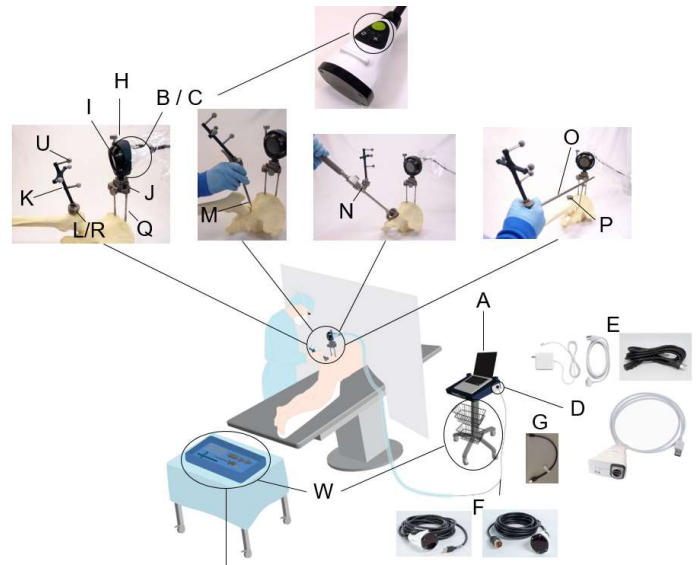
1. 形状・構造

(1) 基本的な構成部品

各部	記号	名称
制御部		ワークステーション
表示部	A	ディスプレイ
操作部		キーボード
	C	カメラボタン
光学部	B	赤外線カメラ
	D	カメラ制御ユニット
電源部	E	AC/DC アダプタ / 電源ケーブル
接続コード	F	赤外線カメラ(ケーブル型)
	D	カメラ制御ユニット(ケーブル型)
	G	USB ケーブル
支持部	H	カメラクランプ
	I	シュラウド
	J	骨盤プラットフォーム
	K	トラッカー
	L	大腿骨プラットフォーム
	M	プローブ
	N	V ブロック
	O	アライメントロッド
	P	大腿骨ディスク(未滅菌・単回使用)
	Q	骨盤スクリュー(未滅菌・単回使用)
	R	大腿骨スクリュー(未滅菌・単回使用)
光学参照部	U	球体(滅菌・単回使用)

(2) 付属的な構成部品(オプション品を含む): 記号 W

- ・トロカール
- ・スリーブ
- ・ガイド
- ・T ハンドル
- ・六角ビット
- ・大腿骨プラットフォームインサーター
- ・大腿骨ディスクインサーター
- ・大腿骨ディスクロッド
- ・器具用トレイ
- ・カート(オプション)
- ・カメラドレープ(推奨品)



取扱説明書等を必ず確認すること。

2. 電氣的定格
(1) AC/DC アダプタ
定格電圧: 100~240 Vac
周波数: 50/60 Hz
電源入力: 1.5 A
定格出力電圧: 20 Vdc

(2) ワークステーション
定格電圧: 18.5 Vdc
消費電力: 85 W

(3) 赤外線カメラ
定格電圧: 5 V
消費電力: 1.4 W

(4) カメラ制御ユニット
定格電圧: 5 V
消費電力: 1.5 W

3. 機器の分類

(1) ワークステーション
電撃に対する保護の形式による分類: クラス II 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF 形装着部

(2) 赤外線カメラ
電撃に対する保護の形式による分類: クラス II 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類: BF 形装着部

4. 作動原理

本品は、患者の骨盤に取り付けられたカメラと光学的のマーカー(トラッカー: マーカーフレームと球体)間の位置測定値を生成する。光学的のマーカーは、寛骨臼カップインパクターなどの対象物に取り付けることで、その位置を測定する。カメラは視野内の光学的のマーカーを検出し、ワークステーションと通信する。ワークステーションは、アプリケーションソフトウェアを実行し、ワークフローを案内し測定値を術野に表示する。本品のワークフローでは、カメラ、トラッカー、および登録用機器を使用して患者の解剖学的構造を登録する。この登録によって、患者の解剖学的構造と関連する角度、位置等の測定値を表示する。

【使用目的又は効果】

位置情報を表示することで中枢神経系(脳神経等)を除く整形外科手術の支援に用いる。トラッキングシステムは光学式である。

【使用方法等】

1. 使用方法

1-1 準備

- (1) 本品は使用前に洗浄、消毒および滅菌を行う。
- (2) 本品を手術室内に運び、適切な使用される位置に配置する。
- (3) 専用電源ケーブルをワークステーションに接続する。
- (4) 専用電源ケーブルを商用電源に接続する。
- (5) ワークステーションの電源を入れる。
- (6) ログイン画面から目的のワークフローを選択する。

1-2 使用

「2. 標準的な使用方法」を参照して使用する。

1-3 終了

- (1) 登録用機器を取り外す。
- (2) ワークステーションの電源ボタンを押すまたは終了ボタンをクリックしてシャットダウンする。
- (3) 専用電源ケーブルを商用電源から切り離す。

- (4) 取り外された登録用機器は、「2. 標準的な使用方法」を参照して洗浄、消毒および滅菌を行い、次の使用に備える。

2. 標準的な使用方法

標準的な使用方法については、下記を参照すること。

No.	アプリケーションソフトウェア	取扱説明書
(1)	Intellijoint HIP	Intellijoint HIP® INSTRUCTIONS FOR USE

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本装置の推奨される電氣的定格を超えないこと。
- (2) 本装置の近くで携帯型および可動型の RF 通信装置を使用すると誤動作のおそれがあるので十分注意すること。
- (3) 手術室の照明や窓などの赤外線(IR)放射線は、赤外線カメラに干渉する可能性があるため、IR 放射源を過度に利用している環境は避けること。
- (4) 次の患者には慎重に適用すること。
 - ・骨質不良
 - ・転子骨切術
 - ・感染症の疑いがある場合または感染症の場合。
 - ・既にインプラントが埋植されている。
 - ・大腿骨または骨盤が極度に変形している。
 - ・肥満度指数 (BMI) が高い。

2. 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
手術用ナビゲーションユニット・Intellijoint ナビゲーションシステム以外のナビゲーションシステム	組合せが適切に行えず意図した効果が得られないため、併用しないこと。	誤った計測値等が表示され、正確な診断ができなくなるおそれがある。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

- (1) 高温・多湿・直射日光及び水漏れを避けて保管すること。
- (2) 保管および輸送は以下の条件に注意すること。
 - ・温度 (−25℃ ~ 45℃)
 - ・湿度 (0 ~ 90% 結露なし)
 - ・気圧 (50 ~ 106 kPa)

2. 有効期間等

- ・耐用期間: 3年「自己認証(自社データ)による」
- ・滅菌有効期間(球体:滅菌品 単回使用): 5年「自己認証(自社データ)による」

【保守・点検に係る事項】

[使用者による保守点検事項]

- ・使用前、使用後の洗浄、消毒および滅菌を適切な方法により実施すること。詳細については、取扱説明書を参照すること。
- ・本装置に異常を認めた場合は直ちに使用を中止し、販売代理店または製造販売業者まで連絡すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者: パシフィックブリッジメディカル株式会社
〒105-0021 東京都港区東新橋 2-10-10

TEL: 03-6809-1123 FAX: 03-6809-1433

外国特例認証取得者及び製造業者: Intellijoint Surgical Inc.
(カナダ)

取扱説明書等を必ず確認すること。