医療機器承認番号：30800BZX00144000

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　38678000

特定保守管理医療機器

Ｍａｋｏ４ロボティックアーム

【禁忌・禁止】
（適用対象）
- THA 用ソフトウェアを用いて表面置換型人工股関節置換術及び人工骨頭挿入術を行わないこと

（併用医療機器）
- 他社製品（指定製品以外）との併用（「相互作用」の項参照）
- 本品は MR Unsafe であり、MR 検査は禁忌とする［EM 障害を受けるおそれがある］。

【形状・構造及び原理等】
（形状）
本品の構成は以下のとおり。
本添付文書に該当する製品の製品名、製品（カタログ）番号、サイズ等については包装表示ラベル又は本体の記載を確認すること



1. 本体
1）ロボティックアーム
2. ソフトウェア
1）THA 用ソフトウェア
2）TKA 用ソフトウェア
3）PKA 用ソフトウェア
3. 付属品
1）イーサネットケーブル
2）パワーコード

〔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
水の有害な浸入に対する保護の程度による分類：　IPX0

〔電気的定格〕
AC100／120／230V、50／60Hz、800W

〔動作保証条件〕
温度：10～32℃
湿度：20～80%（結露しないこと）
気圧：70hPa～1060hPa

〔原理〕
本品は、手術器械を接続する 6 軸機構のアームとその動作制御を行うロボティックアームである。ナビゲーションのための各種情報処理や術者用モニタと光学式ナビゲーションのための手術用ナビゲーションと組み合わせて使用される。その他、ナビゲーションのための追跡用アレイ、プローブ、患者位置確認用スクリュー、カッティングツールやインパクション用器械を接続するためのエンドエフェクタがあり、人工関節置換術の各術式に応じて構成品を選択したシステムで手術を行う。
患者に設置したアレイや本品に取り付けたベースアレイ、プローブ上の反射マーカを赤外線カメラで追跡して得られる実空間での患者や手術器械の位置と、術前の CT スキャンから作成された患者の 3D モデルと実空間の患者を一致させるレジストレーションを行い、患者と手術器械のナビゲーション情報を画像上に表示する。
本品は、ナビゲーションの情報に基づいて、予め定められたインプラントのための空間的な骨切削領域に可動域を受動的に制限する。術者はこのアームの動作領域制限、すなわち切削領域のサポートを受けながら、エンドエフェクタに接続したカッティングツールでインプラントのための骨切削を行い、接続したインパクタでカップのインパクション（THA）を行う。

【使用目的又は効果】
本品は、人工股関節全置換術（THA）、人工膝関節全置換術（TKA）及び人工膝関節部分置換術（PKA）を補助する手術支援装置である。併用する手術用ナビゲーションとともに術前に得た患者の CT 画像データを 3 次元画像に構築し、術中に、3 次元画像と光学的に計測した術野及び手術器具の位置関係をリアルタイムに表示するとともに、術前計画で定めた切削領域での寛骨臼、大腿骨及び脛骨の切削を支援する。

【使用方法等】
（使用方法）
1.　使用前
1）　エンドエフェクタ※1、プローブ※1、トラッキングアレイ※1及びハンドピース※1は未滅菌品のため、使用に際しては必ず洗浄・滅菌を行う。
2）　システムのセットアップ
（1）本品及び手術用ナビゲーション※2をイーサネットケーブルで接続し、フットスイッチ※1を接続する。
（2）本品及び手術用ナビゲーション※2の電源コードをそれぞれ医用電源に接続する。
（3）本品及び手術用ナビゲーション※2の電源ボタンを押し、各システムを起動する。
3）　VIZADISC※1の準備
（1）使用するプローブ※1及びトラッキングアレイ※1に VIZADISC※1を取り付ける。
4）　本品の準備
（1）本品にドレーピングを行う。
（2）本品にハンドピース※1を接続する。
（3）本品にベースアレイ※1を取り付け、固定する。

2.　使用方法
［THA 用ソフトウェア］
1）　システムのセットアップ
（1）THA ソフトウェアを起動する。
（2）患者画像データの読み込み及び手術計画を作成・確認する。
（3）手術用ナビゲーション※2のカメラ位置は、全てのアレイ※1を認識するように Camera View 画面表示を用いて、適宜調整する。
（4）プローブ※1の精度確認を行う。
2）　大腿骨登録/レジストレーションと大腿骨の準備
（1）使用する大腿骨ワークフローを選択する。
Express 大腿骨ワークフローの場合
（2）ペルビックアレイ※1を、ボーンピン※3とクランプ※4を使用して骨盤に設置する 。
（3）大腿骨近位にチェックポイントスクリュー※1を設置する。
（4）骨盤にチェックポイントスクリュー※1を設置し、その位置をプローブ※1で取得した後、大腿骨近位のチェックポイントスクリュー※1と大腿骨遠位のランドマークを取得する。
（5）使用するインプラントシステム※11の手技に従って、大腿骨の準備を徒手的に行う。

取扱説明書等を必ず参照する

Enhanced 大腿骨ワークフローの場合

(2) ペルビックアレイ※1 を、ボーンピン※3 とクランプ※4 を使用して骨盤に設置する。
(3) 大腿骨へコーティカルスクリュー※3 を設置し、ポスト※4 を使用してフェモラルアレイ※1 を固定する。また大腿骨近位にチェックポイントスクリュー※1 を設置し、その位置をプローブ※1 で取得する。
(4) プローブ※1 を用いて大腿骨のレジストレーションを行う。
(5) 使用するインプラントシステム※11 の手技に従って、大腿骨の準備を徒手的に行う。
(6) コンバインドアンテバージョンの値を確認する。

3) 骨盤のレジストレーションとリーミング
(1) 骨盤にチェックポイントスクリュー※1 を設置し、その位置をプローブ※1 で取得する。
(2) プローブ※1 を用いて骨盤のレジストレーションを行う。
(3) 本品の精度を確認する。
(4) リーマーハンドル※4 をエンドエフェクタ※1 に挿入し、ハンドピース※1、リーマーヘッド※5 を接続する。
(5) プローブ※1 で骨盤のチェックポイントスクリュー※1 及びリーマーハンドル※4 をポイントし、患者とシステムの精度を確認する。
(6) 本品の動作制限支援及び手術用ナビゲーション※2 の画面案内により寛骨臼のリーミングを行う。
(7) インプラントシステム※11 の手技に従って、トライアルを行う。

4) カップインパクション
(1) カップインパクタ※4 にインプラントカップ※11 を取り付け、エンドエフェクタ※1 に挿入する。
(2) プローブ※1 で骨盤のチェックポイントスクリュー※1 をポイントし、患者とシステムの精度を確認する。
(3) 本品の動作制限支援及び手術用ナビゲーション※2 の画面案内によりインパクションを行う。
(4) プローブ※1 で設置されたカップ※11 をポイントし、カップ方向を確認する。
(5) トライアルのライナー※11、ネック※11、ヘッドコンポーネント※11 を配置し、トライアルを行う。
(6) インプラントシステム※11 の手技に従って、寛骨臼ライナー※11 を設置する。

5) 大腿骨インプラント※11 の挿入
(1) インプラントシステム※11 の手技に従ってステム※11 を挿入し、ヘッド※11 を装着する。

6) 結果の確認

Express 大腿骨ワークフローの場合

(1) ペルビックアレイ※1 を認識させ、大腿骨の近位と遠位のランドマークをプローブ※1 で取得することで表示される脚長とオフセットを確認する。

Enhanced 大腿骨ワークフローの場合

(1) ペルビックアレイ※1、フェモラルアレイ※1 を認識させ、表示される脚長とオフセット、コンバインドアンテバージョンを確認する。

［TKA 用ソフトウェア］

1) システムのセットアップ
(1) TKA ソフトウェアを起動する。
(2) 患者画像データの読み込み及び手術ワークフローを含む手術計画を作成・確認する。
(3) 患者膝をレッグポジショナー※6 に固定する。
(4) プローブ※1 の精度確認を行う。
(5) 本品の精度を確認する。

2) 大腿骨・脛骨登録とレジストレーション
(1) フェモラルアレイ※1 とティビアアレイ※1 を、ボーンピン※3 とクランプ※4 を使用して大腿骨、脛骨に設置する。
(2) 大腿骨を旋回させ、股関節中心位置を取得する。
(3) 脛骨の内果と外果のランドマークをブラントプローブ※1 で取得する。
(4) 大腿骨遠位及び脛骨近位にチェックポイントスクリュー※1 を設置し、その位置をブラントプローブ※1 で取得する。
(5) シャーププローブ※1 を用いて大腿骨と脛骨のレジストレーションを行う。

3) 手術計画の確認と骨切除

Pre-Resection ワークフローの場合

(1) 膝関節の評価を行い、必要に応じて手術計画の調整を行う。
(2) レッグポジショナー※6 で患者膝の角度を調整し、レトラクター※7 で靭帯や軟組織を保護する。
(3) 大腿骨及び脛骨のチェックポイントスクリュー※1 及びブレード※8 のチェックポイントをブラントプローブ※1 でポイントし、患者とシステムの精度を確認する。
(4) 調整した手術計画に則り、本品の動作制限支援及び手術用ナビゲーション※2 の画面案内により大腿骨及び脛骨の切除を行う。

Mid-Resection ワークフローの場合

(1) 膝関節の評価を行い、必要に応じて手術計画の調整を行う。
(2) レッグポジショナー※6 で患者膝の角度を調整し、レトラクター※7 で靭帯や軟組織を保護する。
(3) 大腿骨及び脛骨のチェックポイントスクリュー※1 及びブレード※8 のチェックポイントをブラントプローブ※1 でポイントし、患者とシステムの精度を確認する。
(4) 本品の動作制限支援及び手術用ナビゲーション※2 の画面案内により大腿骨遠位及び脛骨近位の切除を行う。
(5) 必要に応じてエンドエフェクタアレイ※1 に接続したプラナープローブ※1 を使用し、切除結果を確認する。
(6) 膝関節のテンション評価を行い、必要に応じて手術計画の調整を行う。
(7) レッグポジショナー※6 で患者膝の角度を調整し、レトラクター※7 で靭帯や軟組織を保護する。
(8) 大腿骨及び脛骨のチェックポイントスクリュー※1 及びブレード※8 のチェックポイントをブラントプローブ※1 でポイントし、患者とシステムの精度を確認する。
(9) 調整した手術計画に則り、本品の動作制限支援及び手術用ナビゲーション※2 の画面案内により残りの大腿骨切除を行う。

4) 結果の確認
(1) エンドエフェクタアレイ※1 に接続したプラナープローブ※1 を使用して、切除結果を確認する。

5) インプラントシステム※12 に応じた骨の準備とインプラント設置
(1) インプラントシステム※12 の手技に従い、必要な骨切除を徒手的に行う。
(2) インプラントシステム※12 の手技に従い、各部にトライアル※12 を設置し、試整復を行う。
(3) インプラントシステム※12 の手技に従い、インプラント※12 を徒手的に設置する。

［PKA 用ソフトウェア］

1) システムのセットアップ
(1) PKA ソフトウェアを起動する。
(2) 患者画像データの読み込み及び手術ワークフローを含む手術計画を作成・確認する。
(3) 患者膝をレッグポジショナー※6 に固定する。
(4) プローブ※1 の精度確認を行う。
(5) 本品の精度を確認する。

2) 大腿骨・脛骨登録とレジストレーション
(1) フェモラルアレイ※1 とティビアアレイ※1 を、ボーンピン※3 とクランプ※4 を使用して大腿骨、脛骨に設置する。
(2) 大腿骨を旋回させ、股関節中心位置を取得する。
(3) 脛骨の内果と外果のランドマークをブラントプローブ※1 で取得する。
(4) 大腿骨遠位及び脛骨近位にチェックポイントスクリュー※1 を設置し、その位置をブラントプローブ※1 で取得する。
(5) シャーププローブ※1 を用いて大腿骨と脛骨のレジストレーションを行う。

取扱説明書等を必ず参照する

3) 手術計画の確認と骨切除
(1) Joint Balancing 評価を行い、必要に応じて手術計画の調整を行う。
(2) レッグポジショナー※6で患者膝の角度を調整し、レトラクター※7で靭帯や軟組織を保護する。
(3) バー※9による骨切除の際は、イリゲーションチューブ※10をイリゲーションクリップ※10でハンドピース※1に取り付け、チューブ※10を本品背面のイリゲーションポンプに通して灌流液バッグに接続する。

Planar ワークフローの場合
(4) 大腿骨及び脛骨のチェックポイントスクリュー※1をブラントプローブ※1でポイントし、患者の精度を確認する。
(5) 切除部位に応じて、ハンドピース※1にブレード※8又はバー※9を装着して使用する。ブレード※8使用時は、ブレード※8のチェックポイントをブラントプローブ※1でポイントし、システムの精度を確認する。バー※9使用時は、バー先端をエンドエフェクタアレイ※1のディボットに置いて、システムの精度を確認する。
(6) 本品の動作制限支援及び手術用ナビゲーション※2の画面案内により、ブレード※8又はバー※9を交換しながら大腿骨及び脛骨の切除を行う。

Burr only (non-Planar) ワークフローの場合
(4) 大腿骨及び脛骨のチェックポイントスクリュー※1をブラントプローブ※1でポイントし、患者の精度を確認する。
(5) バー先端をエンドエフェクタアレイ※1のディボットに置いて、システムの精度を確認する。
(6) 本品の動作制限支援及び手術用ナビゲーション※2画面案内により大腿骨及び脛骨の切除を行う。

4) 結果の確認
(1) プローブ※1を使用して、切除結果を確認する。
(2) インプラントシステム※13のトライアル※13を徒手的に設置し、Kinematic Analysis 評価を行う。

5) インプラント設置
(1) インプラントシステム※13を徒手的に設置する。必要に応じて Kinematic Analysis 評価を行う。

3. 使用後
1) 患者からトラッキングアレイ※1やチェックポイントスクリュー※1、コーティカルスクリュー※3などを取り外す。
2) Exit を選択して開いている手術計画をアーカイブし、アプリケーションを終了する。
3) システムをシャットダウンする。
4) 本品からエンドエフェクタ※1、ベースアレイ※1及びドレープを取り外す。

（組み合わせて使用する医療機器）
本品は、下記の医療機器と併用して使用する。

	販売名	承認／認証／届出番号
※1	Ｍａｋｏシステム	22900BZX00325000
* ※2	Ｑ ＧＵＩＤＡＮＣＥプラットフォーム	304AFBZX00101000
※3	Ｍａｋｏボーンピン／スクリュー	229AFBZX00024000
※4	Ｍａｋｏシステム用器械	13B1X10209000881
※5	関節手術用ドリルビット	13B1X10209000788
※6	Mako システム用 レッグポジショナー	13B1X10209000929
※7	Ｍａｋｏシステム用レトラクター	13B1X10209000930
※8	ＭＩＣＳサジタルブレード	231AFBZX00039000
※9	ＭＩＣＳボールバー	301AFBZX00027000
※10	ＭＩＣＳイリゲーション	13B1X10209000948
※11	ストライカー社が指定する人工股関節インプラント	
※12	ストライカー社が指定する人工膝関節インプラント	
※13	MCK システム	30200BZX00007000

注）以上の使用方法は一例の概略を示すものであり、詳細な使用方法は取扱説明書等を必ず参照すること。また、操作の順序は、部分的に前後する場合がある。

（使用方法に関連する使用上の注意）
1) 使用前に関連する器具や本品に接続された機器が全て適切に洗浄及び滅菌、作動することを確認すること
2) 詳細な使用上の注意は、各アプリケーション取扱説明書等に従うこと
3) 手術用ナビゲーションのモニタのタッチパネル機能は、本品と併用時には無効となるので注意すること
4) 本品が患者と器具の位置を検知できるように、術中はカメラ、トラッカーを接続した器械やリファレンスアレイを適切な位置に配置し、これらの間を物体等で遮らないこと
5) エンドエフェクタやハンドピースを取り付ける前に、多関節アームの動きを妨げないようドレープが正しい位置に装着されていることを確認すること
6) 汚染を防ぐため、エンドエフェクタやハンドピースを取り付けた後、ネジ穴をシールで覆うこと
7) 汚染を防ぐため、本品へのハンドピースの取り付けの際は手順を遵守すること
8) THA 用ソフトウェア使用時、ブローチング後にペルビックアレイを設置する場合は股関節が整復された時にフェモラルアレイに干渉しないことを確認すること
9) レジストレーション時に手術用ナビゲーションが動かないように注意すること
10) 骨切除中に手術用ナビゲーションが動かないように注意すること［精度の低下やハンドピースへの電源供給が遮断されるおそれがある］
11) 意図しない骨切削をさけるため、骨切除中は「Free arm」ボタンを押さないように注意すること
12) THA 用ソフトウェア使用時、寛骨臼リーミングに使用するハンドピースは、高トルクの機器である。リーマーヘッドを寛骨臼に据えてハンドピースを始動する際は、ハンドピースをしっかり保持すること
13) 骨切除時に切削器械が、レトラクターや他の機械器具に接触した場合、金属片が術野に飛散し、インプラントの長期的な関節機能を損なうおそれがある。切削器械がレトラクターや他の機械器具に接触した場合は、切削器械を交換し、術部を洗浄すること
14) 回転中の切削器械のシャフトで意図しない骨や軟組織を予期せず切除してしまう可能性がある。重大な損傷をさけるため、切削中は常に多関節アームや切削器械の方向に注意すること
15) TKA 用ソフトウェア／PKA 用ソフトウェア使用時、カッティングツールは安全な向きに移動させること［術者や患者に危害を生じるおそれがある］
16) 患者の骨質が軟らかい場合、術前にチェックポイントの安定性を確認すること。安定性のないチェックポイントは移動しやすく、リファレンスポイントの正確性が損なわれる可能性がある。
17) レジストレーション後は、アレイの移動をさけること。アレイの位置が変わると、術前計画通りに骨の切削ができないなどの不具合が発生するおそれがある。
18) 使用時は、ペダルを用いて下降させ、本品が固定されていることを確認すること
19) TKA 用ソフトウェア／PKA 用ソフトウェア使用時、術中に軟部組織（側副靭帯、膝蓋腱、大腿四頭筋構造、PCL(後十字靭帯)等）を損傷しないよう適切にレトラクトすること
20) TKA 用ソフトウェア／PKA 用ソフトウェア使用時、アプローチモードでのアライメント動作中にカッティングツールが骨や軟部組織に当りそうな場合、ハンドピースのトリガーを放してアライメント動作を停止させること。カッティングツールを膝関節から離し、全ての軟部組織が関節からレトラクトされていることを確認すること
21) ハンドピースやアタッチメント等の併用器械が故障すると、本品での骨切除が完了できなくなる可能性がある。滅菌した予備のハンドピースやアタッチメント等の併用器械を常に用意しておくこと

取扱説明書等を必ず参照する

22) TKA 用ソフトウェア使用時、ブレードの振動で意図しない骨や軟組織を予期せず切除してしまう可能性がある。重大な損傷をさけるため、切除中は常に本品やブレードの方向に注意すること
23) VIZADISC をアレイやプローブのマウンティングポストに取り付ける際は、VIZADISC をひねらないこと。アレイの追跡能力の低下やエラー値の増大につながるおそれがある。
24) VIZADISC を取り外す際にひねった場合は、マウンティングポストがしっかり固定され、回転していないことを確認すること
25) VIZADISC がマウンティングポストに適切にはめ込まれていない、もしくは VIZADISC がマウンティングポストから外れかかっていると、全体的なシステム精度に影響を及ぼす。このような場合は、VIZADISC を取り替えること。この指示に従わないと、システム精度が損なわれるおそれがある。
26) PKA 用ソフトウェア使用時、骨表面温度の上昇による軟組織損傷や熱壊死を防ぐため、イリゲーションチューブの接続や経路を確認すること
27) PKA 用ソフトウェア使用時、バーによる骨切除の際、本品によるイリゲーションが不十分で熱傷のリスクがある場合、熱壊死を防ぐためにイリゲーションシリンジも追加使用すること
28) チェックポイントスクリューやボーンピンを設置する際は軟部組織や神経血管がある方向をさけ、骨切除の妨げにならない位置に設置すること
29) チェックポイントスクリューやボーンピンは骨表面に対して垂直に挿入し、挿入時および抜去時に過度な力を加えたり、ねじ込んだり、ひねったりしないこと。患者の骨や組織を損傷したり、レジストレーションの精度が悪くなったり、固定性が悪くなるおそれがある。
30) 大腿骨の切開外でボーンピンの挿入を行う場合、骨折のリスクを最小限にするために大腿骨のボーンピンを大腿骨幹部に配置しないこと
31) 大腿骨へのチェックポイントスクリュー挿入は、大転子の骨折を引き起こす可能性がある。チェックポイントスクリューの配置と取り外しには注意すること
32) チェックポイントスクリューの挿入および再挿入は寛骨臼を弱め骨折などの合併症を引き起こす可能性があることに留意すること
33) アレイの衝突をシステムが検出できなくなるため、レジストレーション完了後、再レジストレーション以外でチェックポイントの再取得を行わないこと
34) 定位境界へ過度な力を加えると、インプラント埋入面の表面が粗くなり、また周囲の軟組織を損傷する可能性がある。

【使用上の注意】

（重要な基本的注意）

1) 本品に他の機器を接続する場合は、IEC 規格（データ処理装置の場合は JIS C 62368－1（IEC 62368－1）、医療機器の場合は JIS T 0601－1（IEC 60601－1））に適合したものを使用すること。全ての機器はシステムとして JIS T 0601－1（IEC 60601－1）に適合すること
2) 本品に他の機器が接続されている場合は漏れ電流が大きくなることがあるので注意すること
3) 本品では電源タップや延長コードを使用しないこと
4) 感電の可能性があるため、操作者は患者と近くにあるものを同時に触れないこと
5) 本品は B 形装着部をもつ機器のため、他の装着部をもつ機器を接続しても、実質的に B 形装着部と同等になるので注意すること
6) 電磁両立性に影響を与える可能性があるため、本品は、同梱されている電源コードを使用して、直接医用コンセントに接続すること
7) 本品は、電磁両立性に関して特別な注意を払う必要がある。本システム使用時の設置に際しては、取扱説明書等に記載されている電磁両立性に関する情報に従うこと
8) 本品を他の機器（携帯形及び移動形 RF／HF 通信機器を含む）の近くで使用したり、他の機器と積み重ねて使用する場合は、使用前に周辺機器及び本品が正常に作動することを確認すること。また、本品は無線妨害となったり、近くにある機器の動作を中断させる可能性がある。本品の向きまたは位置の変更、あるいは本品周辺の遮蔽などの軽減対策を講じる必要が生じる場合がある（本品を設置する際は、取扱説明書等の電磁両立性の項の表を参考にして適切に設置すること）。
9) 携帯型及び移動型の RF 通信機器は、本品に影響を与える可能性があるため、本装置から 30cm 以内で使用しないこと［本品の性能の低下のおそれがある］
10) 本品を廃棄する際は、事前に製造販売業者に連絡すること
11) 本品をペダルを用いて下降させる際に周りに障害物がないことを確認すること
12) 保管時および使用時に本品を下降させる際には多関節アームが固定位置にあることを確認すること
13) 緊急停止ボタンによる多関節アームのロック中に、エンドエフェクタや接続している手術器械を変更した又は取り外した状態で有効ボタン押してロックを解除すると、多関節アームが動くおそれがある。この状態で有効ボタンを押す場合は、多関節アームを保持すること
14) 多関節アームを使用しない場合は緊急停止ボタンを押すこと
15) オーバーライドボタンまたはブレーキ解除ボタンを押す前に、緊急停止ボタンを押すこと
16) 緊急停止ボタンを押した後のシステムの起動は、製造販売業者により指定された者のみ実施できる。
17) ベースアレイアームのラージノブを緩めると、一度に 3 つのジョイント部分が解放されるので、ノブを緩める際はベースアレイアームを支えておくこと
18) 校正スライド及び固定ノブはサービス技術者のみが使用するため、手術中に使用しない。
19) つまずく危険をさけるため、ケーブルは、ループ状にせず、床にそって平らに配線すること
20) 術中は反射や拡散光源を排除し、カメラに外部の赤外線光源が当たらないようにすること［外部の光源からの過剰な赤外線放射は、本品による手術器具の位置測定に影響を及ぼすおそれがある］
21) カメラは赤外線を送受信するため、赤外線干渉を引き起こす可能性があるので、注意すること
22) 多関節アームを移動する際は、過度な力をかけたり、過度なスピードで動かさないこと
23) 多関節アームをバーチャルアームホルスターに適切に配置せず有効ボタンを押してロックを解除すると、多関節アームが動くおそれがある。この状態で有効ボタンを押す場合は、多関節アームを保持すること
24) ケーブルの断線や損傷を防止するため、ケーブルは人通りの少ない場所に設置すること。また、手術台の移動などでの断線や損傷を防止するため、ケーブルを保護すること
25) 電力不足や本品の故障を防ぐために、電源コードをサージ防護機器や延長コードに接続しないこと。本品は、同梱されている電源コードを使用して、直接医用コンセントに接続すること
26) 本品は無停電電源装置（UPS）が搭載されているが、機能の喪失を防ぐため、できるだけ早く適切な電源に接続すること
27) 滅菌状態の維持のため、エンドエフェクタを取り付ける準備が出来るまで、ドレープの青いカバーを取り外さないこと
28) ベースアレイを取り付ける際にはドレープをベースアレイアームのスロットに正しく合わせること
29) ベースアレイの取り付け位置がずれた状態で過度の力を加えると接続部が破損するおそれがあるため注意すること
30) 患者が未滅菌のエンドエフェクタ接続面に接触しないように、エンドエフェクタを取り外す際は注意すること
31) ドレープを取り外す際は異物などが患者や本品に接触しないように注意すること
32) ケーブルを外す前に必ず本品の電源を切ること
33) ケーブルは、曲げによるストレスがかからないようにできるだけまっすぐに保つこと。これに従わない場合は、データ損失や装置の故障につながるおそれがある。
34) ストレージデバイスなどを USB 接続した場合、安全に取り外すため、本品の指示に従うこと

取扱説明書等を必ず参照する

35) 患者データの入出力にストレージデバイスを使用する際、他のデータの保存などは行わないこと［患者データが漏洩するおそれがある］
36) VIZADISC が汚染された可能性がある場合は、新しいものに取り替えること
37) パウダー付き手袋は VIZADISC の反射を妨げ、トラッキングに影響を及ぼす可能性があるため、使用する際は注意すること
38) アレイは落としたり、乱雑に扱ったりしないこと。可能であれば、アレイの損傷を防ぐために、他の構成品や機械器具とは分けて取り扱うこと
39) VIZADISC の反射面にほこりや骨くずなどの異物が付着していると、切削器械のトラッキングができないおそれがある。切削器械がシステムにより認識されない場合は、反射面のほこりや骨くずなどの異物をやさしく拭き取ること。その際に、レジストレーションが完了しているアレイには、衝撃を与えないように注意すること
40) モニタに表示された画像が、実際の解剖学的位置を正しく反映していないと判断した場合は、各チェックポイントを確認し、状況を評価すること。不具合が続く場合は、手動による手技に切り替えること
41) 本品を使用している最中に移動させないこと
42) 本品を移動させる際は電源がオフになっており、全てのコードが取り外され格納されていることを確認すること
43) 本品を移動させる際はフットペダルを使用して本品を完全に上昇させ、必ず移動状態（駐機機能が完全に上がっている状態）であることを確認すること
44) 本品を移動させる際は多関節アームが輸送位置にあり、非常停止スイッチが押されていることを確認すること
45) 本品を移動させる際は 10 ㎜以上の段差は乗り越えられないため、ケーブルやその他障害物を乗り越えさせないこと
46) 使用する地域の電圧に適した設定がなされていることを確認すること［火災や機器の損傷につながるおそれがある］

（相互作用）（他の医薬品・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
他社製品（指定製品以外）	不具合による危険性が高まるおそれがある	仕様に適合しないため、正しく接続できないかつ異常動作が発生する
	電磁エミッションの増大またはイミュニティの低下	本品は、作動中に電磁干渉を生じさせるおそれがある
他社製品（指定製品以外のインプラント）	インプラントを正確に骨に設置することができない	本品が正しく機能せず、正確に骨の切削ができない
磁気共鳴画像診断装置（MR 装置）	MRI システムが設置された高周波シールドルーム内での使用をさけること	EM 障害を受けるおそれがある

（不具合）
〔重大な不具合〕
1) レジストレーションの失敗やアレイの移動による精度不良

〔その他の不具合〕
1) システムの動作不良・動作停止
2) カメラの認識不良
3) 機械器具の破損・折損
4) トリガーの機能不良

（有害事象）
〔重大な有害事象〕
1) 感染
2) 金属アレルギー
3) 疼痛
4) 骨折
5) 意図しない骨や軟組織の切削・損傷
6) システムの動作不良や動作停止による手術時間の延長
7) 機械器具の破損や折損による金属片の体内遺残
8) インプラントの緩み、疼痛、脱臼、感染等による再置換手術
9) 患者または術者への傷害
10) 神経の損傷、麻痺
11) 血管、組織の損傷及び穿孔
12) 赤外線による目の損傷

【保管方法及び有効期間等】
（保管方法）
保管条件　温度-20～50℃
湿度 20～80%（結露しないこと）
気圧 70hPa～1060hPa
保管方法：　無停電電源装置(UPS)の機能を維持するため、本装置を保管するときは、主電源に接続したままにすること

【保守・点検に係る事項】
（使用者による保守点検事項）
1) 本品の保守メンテナンスは、製造販売業者により指定された者のみ実施できる。
2) 本品には、ユーザーにより修理可能な部品はないため、必要な場合はサービス技術者に連絡すること。
3) 本品を洗剤液に浸したり、洗剤液を直接スプレーしないこと。水分の付着により本システムが故障するおそれがある。
4) 洗剤液が、本品の肘や肩などの露出している箇所や排気口、配電盤に付着しないようにすること
5) 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等を必ず参照すること
6) 汚染除去に使用する洗剤は、必ず医療用洗剤等、当洗浄に適したものを使用すること
7) 洗浄剤・消毒剤は、薬剤製造業者の指示に従うこと
8) 清掃の前に本品を主電源から取り外すこと
9) 本品の清拭消毒には医療機器用の製品を使用すること
10) ケーブル類は全て取り外し、コネクタキャップを取り付けること
11) ケーブル類は八の字巻きで巻き、指定された保管場所で保管すること
12) 本品を意図しない接触から保護する場所で保管すること

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】
日本ストライカー株式会社
連絡先電話：03-6894-0000（代表）
製造業者：メイコ　サージカル社
MAKO Surgical Corp.（アメリカ）

取扱説明書等を必ず参照する