

MarkBase AR ナビゲーションシステム

【警告】

- ・ 使用者は、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。[誤った位置にインプラントの設置を行わないため]
- ・ バッテリーの電力低下による動作停止を防ぐため、本体は使用前に必ず充電してください。[本品の使用中断を防ぐため]
- ・ 本品は人工関節置換術において術者を支援するシステムであり、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。[本品は補助的な支援システムであるため]
- ・ AR マーカーを十分に確認の上、適切な種類を選択し、設置してください。[本品が機能せず、誤った数値が表示される恐れがあるため]

【禁忌・禁止】

- ・ AR マーカーの再使用を禁じます。[正しく認識されない可能性があるため]
- ・ AR マーカーの再滅菌を禁じます。[正しく認識されない可能性があるため]
- ・ 指定品以外の製品との併用や本品を改造して使用することを禁じます。[正しい測定結果が計測できない可能性があるため]
- ・ 本品は、人工関節置換術用のナビゲーションシステムです。他の目的での使用を禁じます。[本品の対象ではない症状に対して利用しないため]

【形状・構造及び原理等】

1. 形状・構造

本品は、本体と AR マーカーで構成される。

(1) 本体

- ・ 汎用 IT 機器（スマートフォン：Apple 社製 iPhone16e）
- ・ アプリケーション「MarkBase Player」（汎用 IT 機器にインストール済）

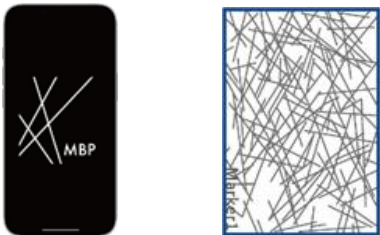
(2) AR マーカー（単回使用） ※

- ・ AR マーカー I / II / III（3 種）
- ・ AR マーカー赤/青/黄（3 種）
- ・ 器械登録用ブロック
- ・ 手術台登録用ブロック

※ AR マーカー認識条件：

- ・ 汎用 IT 機器で AR マーカーを撮影する際の、AR マーカーと汎用 IT 機器との距離（保証距離）：1m 以内
- ・ 汎用 IT 機器で AR マーカーを撮影する際の、AR マーカーの傾き（保証角度）：30 度以上

【画像】本体及び AR マーカー



(3) 別途併用する指定製品

- ・ 販売名：MarkBase 用インストゥルメントセット
一般的名称：関節手術用器械
製造販売届出番号：11B1X10014000PM2
- ・ MarkBase スマートケース（雑品）

2. 電氣的定格

内部電源：リチウムイオンバッテリー 3.88V

電撃に対する保護の形式による分類：内部電源機器

3. 動作原理

本品は、手術用器械に取り付けたマーカーを汎用 IT 機器の内蔵カメラで光学的に追尾し、あらかじめ本品へ登録したマーカーのパターン（模様及び寸法）をパターンマッチングの手法を用いて識別し、カメラを基準とした 3 次元位置情報を求める。カメラ映像内で画像処理マーカーを基準として、手術の支援に必要な位置情報を表示する。また、機能軸等の支援画像を拡張現実（AR）で表示する。

【使用目的又は効果】

本品は、術者の補助装置として器具の位置情報を拡張現実（AR）で正確に表示することで、中枢神経系（脳神経等）を除く整形外科（筋骨格系）の手術支援に用いる。

【使用方法】

1. 事前準備

(1) AR マーカーの滅菌

未滅菌品であるため、使用前に滅菌を行うこと。下記条件又は各医療機関により検証された、滅菌バリデーションの滅菌条件による滅菌方法を推奨する。

滅菌方法：高圧蒸気滅菌法

滅菌温度	保持時間	設定根拠
115℃～118℃	30 分	日本薬局方に基づく
121℃～124℃	15 分	
126℃～129℃	10 分	

滅菌温度	保持時間	設定根拠
121℃	15 分	JIST 0816-1 に基づく (ISO/TS 17665-2 も同等)
126℃	10 分	
134℃	3 分	

(2) 本体の状態確認

- ・ 機内モードに設定されていること。
- ・ カメラのレンズ及びディスプレイに傷や汚れがないこと。
- ・ バッテリー残量が 80%以上であること。
- ・ MarkBase Player 上でカメラ映像が正常に映り、フラッシュライトが正常に動作すること。
- ・ MB ファイル（術前計画）が保存されている汎用 PC を介して、type-c ケーブルと本体を接続し、取り込む。
- ・ 本体（内部ストレージ）に、MB ファイル（術前計画）がセッティングされていることを確認する。

(3) AR マーカーの状態確認

- ・ 印刷状態に問題がないこと。
- ・ 破損や汚れがないこと。

2. 使用手順

(1) 滅菌済の MarkBase スマートケースに本体をセットする。

- (2) 器具の位置情報に沿って、滅菌済の AR マーカーをピンで施術部位に固定する。
- (3) MarkBase Player を起動し、メインメニュー画面から各ポイント設定に切り替える。
- (4) メインメニュー画面から、対象のレジストレーションを選択する。
- (5) MB ファイル（術前計画）のファイル名を選択して、ロードする。
- (6) 必要に応じ器具の位置情報データをロードし、内容が正しいことを確認する。
- (7) 汎用 IT 機器を手で操作し、各レジストレーションメニューから本体の内蔵カメラでマーカーを認識させ、必要な外科的処置を行う。

【代表的な手技による使用手順】

代表的な手技による使用手順に関しては、以下の手技書を参照すること。

適用	手技書※
人工股関節置換術	整形外科手術用 簡易ナビゲーション 手技書 THA/THA Femur SURGICAL TECHNIQUE

※当該手技書は、本品の構成品には含まれない

3. 使用後の対応

- (1) 本体のホーム画面を下から上にスワイプし、画面の中ほどでそのまま指を止め、表示されたアプリケーション一覧から MarkBase Player を上にスワイプし終了する。
- (2) 本体の点検及び清掃を行う。
- (3) 本体のサイドボタンと音量ボタンを長押しした後、画面の「スライドで電源オフ」をスライドし電源を切る。
- (4) AR マーカーは再使用不可のため、使用後は医療機関にて適切に廃棄する。

【使用上の注意】

- (1) 本体は滅菌することができません。必ず指定の MarkBase スマートケースへ封入して使用してください。
- (2) 本体はバッテリー駆動で使用してください。電源に接続したまま使用しないでください。
- (3) 本体のカメラレンズ面に汚れがないことを確認してください。汚れは消毒用アルコールを含ませたガーゼ等で拭き取ってください。
- (4) 本体を封入した MarkBase スマートケースが体液等で汚れた場合は、生理食塩水で拭き取ってください。
- (5) 術中に本体を使用しない場合は、安定した場所に置いてください。
- (6) AR マーカーの取り付け又は取り外しの際には、マーカーの側面を持つようにしてください。表面（模様が入っている面）を持つと傷がつき、視認性の低下に繋がる恐れがあります。
- (7) AR マーカーが何かの影でさえぎられていると認識されませんので注意してください。
- (8) AR マーカーが血液等で汚れていると認識されない可能性があります。体液等が付いた場合は、生理食塩水等で洗浄するか、予備のマーカーに交換してください。洗浄する際はマーカーの表面をガーゼ等でこすらないでください。変形して読み取れなくなる可能性があります。
- (9) AR マーカーに傷や変形があると、認識されない可能性があります。事前に傷がついていないかどうか確認してください。
- (10) 手術中に認識されない又は認識が不安定な場合は、予備の AR マーカーに交換してください。
- (11) 本品使用中は右画像内のシール部に触れないようにしてください。一定時間触れるとやけどをする可能性があります。
- (12) 本体を落下させないよう注意してください。



【保管方法及び有効期間】

第三者の手に触れないよう、適切な場所で保管をする。
直射日光の当たらない場所で保管する。
保管温度：-20℃～45℃
相対湿度：5～95% RH（ただし結露しないこと）
大気圧：800hpa～1060hpa
耐用期間：3年

【保守・点検に係る事項】

- ・使用者による保守点検事項
使用開始前に、汎用 IT 機器及び AR マーカーの状態を確認すること。
詳細は、取扱説明書を参照すること。
- ・業者による保守点検事項
年に1度、カメラの AR マーカー認識の確認、音声ガイドの保守点検を保守業者によって行う。

【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 株式会社リベルワークス
製造業者 株式会社リベルワークス
電話番号 03-5225-6120