

iASSIST™ KNEE

THE PERSONALIZED GUIDANCE SYSTEM™

TROUBLESHOOTING GUIDE

トラブルシューティングガイド

目次

iASSIST システムコントローラーコンピューター	4
二次元バーコードをスキャンできない	5
手動でバーコードを入力できない	6
システムコントローラーワイヤレスアンテナの不具合	7
バッテリー半減 — システムコントローラーコンピューター	8
バッテリー低下 — システムコントローラーコンピューター	9
著しいバッテリー低下 — システムコントローラーコンピューター	10
手術の初期化操作	11
新たなバーコードスキャン時のエラー	12
不具合ポッドのネットワーク登録	13
術中キャリブレーション	14
ポッドキャリブレーションジグが不安定または正しい位置にない	15
術中キャリブレーション中断 — キャリブレーションジグからのポッド脱落	16
フェモラルレジストレーション	17
タスク入力条件	18
動作認識エラー—レジストレーション動作が小さすぎる、遅すぎる、または速すぎる	19
動作認識エラー—無線干渉	20
レジストレーション拒否 — フェモラルスパイクのアライメント不良	21
レジストレーション拒否 — 動作の範囲が狭すぎる	22
レジストレーション拒否 — 非球状の膝運動	23
フェモラルナビゲーション	24
タスク入力条件	25
ナビゲーション中断 — 膝関節が十分に屈曲していない	26
座標系データが転送されない — 膝関節が十分に屈曲していない	27
A/P スライダーマグネットが検出されない	29
A/P スライダー取り外し時のポッド喪失	30
フェモラルバリデーション	31
タスク入力条件	32
位置を取得できない — 範囲外	33
大腿骨のバリデーションができない — 動作の検出	34
ティビアルレジストレーション	35
タスク入力条件	36
位置を取得できない — 範囲外	37
脛骨のレジストレーションができない — 動作の検出	38
ティビアルポジショナーマグネットが検出されない	39

ティビアルナビゲーション	40
タスク入力条件	41
ナビゲーション中断 — 膝関節が十分に屈曲していない	42
ティビアカットガイドからのポッド脱落 (2ポッドタイプのみ)	43
ティビアルバリデーション	44
タスク入力条件	45
位置を取得できない — 範囲外	46
脛骨のバリデーションができない — 動作の検出	47
一般エラー	48
ポッドエラー — バッテリー低下	49
ポッドエラー — 著しいバッテリー低下	50
ポッドエラー — 通信途絶	51
ポッドエラー — 使用中ポッドの温度エラー	52
ポッドエラー — 未使用ポッドの温度エラー	53
インスツルメント接続エラー — インスツルメント接続が無効	54
インスツルメント接続エラー — インスツルメント重複 (4ポッドタイプのみ)	55
ポッド交換	56
ポッド交換手順	57
ポッド交換の例	57
FAQ	58

iASSIST SYSTEM CONTROLLER COMPUTER

**iASSIST システム
コントローラーコンピューター**

二次元バーコードをスキャンできない

このエラーは、二次元バーコードをスキャンできないときに表示される。

システムの挙動

以下のエラーメッセージが 15 秒間、またはエラーが解決するまで表示される：

"Invalid barcode entered." (「無効なバーコードが入力されました。」)

音のフィードバック：「エラー」音

エラー解決

有効なバーコードをスキャンまたは手入力すると、エラーが解決する。

推奨方法

スキャンした二次元バーコードが無効な場合、ユーザーは、iASSIST Knee Pod Kit ボックス上に記載された他 2 つバーコードラベルのうちどちらでも代わりに使用することができる。

各 iASSIST Knee Pod Kit には常に、以下の 3 つのバーコードラベルがある：1 つ目はボックスの外側、2 つ目は外側トレーの Tyvek 上、3 つ目は iASSIST Knee Pod Kit ボックス内に同梱されている。

3 つのバーコードすべてに損傷がある、またはバーコードスキャナーに欠陥がある疑いがある場合、ユーザーはシステムコントローラー画面の **"Barcode"** ボタンを押して、47 桁の手動バーコードを手入力することができる。



手動でバーコードを入力できない

このエラーは、ユーザーが手動で入力した 47 桁のバーコードが誤っているときに表示される。

システムの挙動

以下のエラーメッセージが 15 秒間、またはエラーが解決するまで表示される：

"Invalid barcode entered." (「無効なバーコードが入力されました。」)

音のフィードバック：「エラー」音

エラー解決

有効なバーコードを手入力またはスキャンすると、エラーは解決する。

推奨方法

手動入力オプションを使用するとき、ユーザーは、手動バーコードの 47 桁すべてが正しく入力されることを確認しなければならない。

システムコントローラーコンピューターのバーコードスキャナーに欠陥がある、または二次元バーコードが損傷していない限り、ユーザーは二次元バーコードを原則スキャンすること。



システムコントローラーワイヤレスアンテナの不具合

このエラーは、システムコントローラーコンピューターのワイヤレスアンテナに欠陥があるときに表示される。

システムの挙動

トップタイトル："Wireless Adaptor Failure"

エラーが解決するまで、以下のエラーメッセージが表示される：

"Error detected on wireless adapter. Please contact Customer Support."

(「ワイヤレスアダプターでエラーが検出されました。カスタマーサポートまでご連絡ください。」)

音のフィードバック：「エラー」音

エラー解決

ユーザーは操作を中止しなければならない。

推奨方法

このエラーが発生した場合、ユーザーは操作を中止しなければならない。

別のシステムコントローラーコンピューターを使用できる場合、ユーザーは新規の iASSIST Knee Pod Kit で操作を再開することができる。他のコンピューターが使用できない場合、術者は iASSIST Knee による手術を中止し、従来の手術器械の使用に戻る。

この種の問題が生じた場合は、必ずマーケティング部 Knee グループに即ちに連絡すること。

バッテリー半減 — システムコントローラーコンピューター

このエラーは、システムコントローラーコンピューターのバッテリー寿命が 60 分未満になると発生する。

システムの挙動

メッセージは表示されない。

音のフィードバックはない。

エラーが解決するまで、システムコントローラーコンピューター画面右上のバッテリーアイコンが、**黄色**になる。

エラー解決

コンピューターを AC コンセントに接続すると、エラーは解決する。

推奨方法

システムコントローラーコンピューターは常に、AC コンセントに接続すること。

バッテリー低下 — システムコントローラーコンピューター

このエラーは、システムコントローラーコンピューターのバッテリー寿命が 20 分未満になると発生する。

システムの挙動

エラーが解決するまで、以下のエラーメッセージが表示される：

"Please connect the system controller power adapter. The system is running low on battery."

(「システムコントローラーの電源アダプタを接続してください。システムのバッテリーが低下しています。」)

音のフィードバック：「エラー」音

エラーが解決するまで、システムコントローラーコンピューター画面右上のバッテリーアイコンが、**赤色**になる。

エラー解決

コンピューターを AC コンセントに接続すると、エラーは解決する。

推奨方法

システムコントローラーコンピューターは常に、AC コンセントに接続すること。

著しいバッテリー低下 — システムコントローラーコンピューター

このエラーは、システムコントローラーコンピューターのバッテリー寿命が5分未満になると発生する。

システムの挙動

以下のエラーメッセージが30秒間表示され、エラーが解決しない限りシステムは自動的に停止する。

"The system controller has reached critical power level. The system will shutdown shortly."
(「システムコントローラーのバッテリー寿命が著しく低下しています。まもなくシステムを停止します。」)

音のフィードバック：「エラー」音

エラーが解決するまで、システムコントローラーコンピューター画面右上のバッテリーアイコンが**赤色**になる。

エラー解決

コンピューターをACコンセントに接続すると、エラーは解決する。

推奨方法

システムコントローラーコンピューターは常に、ACコンセントに接続すること。

SURGERY INITIALIZATION

手術の初期化操作

新たなバーコードスキャン時のエラー

これは最初の iASSIST Knee Pod Kit の術中キャリブレーション完了前に、新たな iASSIST Knee Pod Kit バーコードがスキャンされたときに発生する。

システムの挙動

以下のメッセージが 15 秒間表示される：

"New iASSIST Knee Pod Kit barcode was scanned. All uncalibrated Pods currently on the network will be shut down. Pods from previously scanned boxes will not be allowed to join the network." (「新しい iASSIST Knee Pod Kit バーコードがスキャンされました。現在ネットワーク上でキャリブレーションが完了していないすべてのポッドを停止します。以前にスキャンしたボックスのポッドは、ネットワークに入ることができません。」)

エラー解決

これは予測されるシステムの挙動のため、該当なし。

推奨方法

最初の iASSIST Knee Pod Kit に対する術中キャリブレーション完了前に、異なるバーコードをスキャンすると、最初のキットのポッドが停止し、ネットワークから遮断される。

最初の iASSIST Knee Pod Kit のポッドは、新規 iASSIST Knee Pod Kit のポッドと混同しないよう、すぐに廃棄すること。

これは予測されるシステムの挙動のため、エラーではない。

不具合ポッドのネットワーク登録

このエラーは、不具合・欠陥のあるポッドがネットワークに加わると発生する。

システムの挙動

エラーが解決するまで、以下のエラーメッセージが表示される：

"A faulty Pod has joined the network. To replace the faulty Pod, open a new iASSIST Knee Pod Kit and scan the 2D barcode located on the box." (「不具合のあるポッドがネットワークに加まりました。ポッドを交換するには、新しい *iASSIST Knee Pod Kit* を開き、ボックス上の二次元バーコードをスキャンして下さい。」)

音のフィードバック：「エラー」音

ステータス/エラー LED：ポッドのバッテリーがなくなるまで、不具合ポッドのエラー LED は**赤色**に点灯する。

エラー解決

新しいバーコードを入力すると、エラーは解決する。

推奨方法

このエラーが発生する場合、ユーザーはすぐに新規 *iASSIST Knee Pod Kit* を開き、二次元バーコードをスキャンすること。

最初のキットのポッドはすべて停止し、ネットワークから遮断される。

最初の *iASSIST Knee Pod Kit* のポッドは、新規キットのポッドと混同しないよう、すぐに廃棄すること。

INTRA-OP CALIBRATION

術中キャリブレーション

ポッドキャリブレーションジグが不安定または正しい位置にない

加速度計キャリブレーション取得中、ポッドキャリブレーションジグが不安定または正しい位置にないとき、このエラーが発生する。

システムの挙動

エラーが解決するまで、以下のエラーメッセージが表示される：

"Make sure the Pods are not moving AND are in the expected orientation."

(「ポッドを動かさず、既定の配置になっていることを確認して下さい。」) (位置 1 ~ 5)

または

"Make sure the Pods are not moving. Calibration may take up to 20 seconds."

(「ポッドを動かさないで下さい。キャリブレーションは 20 秒ほどかかります。」) (位置 6)

音のフィードバック：「エラー」音

ステータス/エラー LED：エラーが解決するまで、すべてのポッド上でエラー LED が**赤色**に点灯する。

エラー解決

ジグが既定の位置に戻ると、エラーは解決する。

推奨方法

術中キャリブレーションは、振動のない安定した面で実施すること。片側支持のメーヨー台等、不安定なテーブルは避けること。

キャリブレーションは正しい位置を取得できるように、ポッドキャリブレーションジグは決まった位置になければならない。キャリブレーション位置①から⑥までは、カットガイドポッドの「flexion」表示部の緑の LED、またはシステムコントローラーコンピューター画面に表示されます。

術中キャリブレーション中断 — キャリブレーションジグからのポッド脱落

術中キャリブレーション取得の完了前に、ポッドキャリブレーションジグから少なくとも1つのポッドが取り外されたときに、このエラーが発生する。

システムの挙動

エラーが解決するまで、以下のエラーメッセージが表示される：

"Calibration was interrupted. Calibration process will restart when all Pods are connected to the Calibration Jig." (「キャリブレーションは中断されました。すべてのポッドをキャリブレーションジグに接続すると、キャリブレーションが再開します。」)

音のフィードバック：「エラー」音

ステータス/エラー LED：エラーが解決するまで、接続していないポッド上ではエラー LED が**赤色**に点灯する。

エラー解決

すべてのポッドをポッドキャリブレーションジグに接続すると、エラーは解決する。

推奨方法

術中キャリブレーション中、ポッドをポッドキャリブレーションジグから取り外してはならない。ポッドが1つでもポッドキャリブレーションジグから取り外された場合、術中キャリブレーションは中断する。

すべてのポッドをポッドキャリブレーションに再接続すると、術中キャリブレーションが再開する。

FEMORAL REGISTRATION

フェモラルレジストレーション

タスク入力条件

フェモラルレジストレーションの操作を開始するには、以下の条件に従うこと：

4-POD	2-POD
iASSIST Knee Pod が4つネットワークに接続されている	iASSIST Knee Pod が2つネットワークに接続されている
リファレンスポッドがフェモラルリファレンスに接続されている	リファレンスポッドがフェモラルリファレンスに接続されている
フェモラルリファレンスに接続したポッド上のZボタンが押されている	フェモラルリファレンスに接続したポッド上のZボタンが押されている

上記の条件を満たすことで、術中いつでもフェモラルレジストレーション操作を開始することができる。

動作認識エラー — レジストレーション動作が小さすぎる、遅すぎる、または速すぎる

このエラーは、フェモラルレジストレーション中、以下のいずれかの理由により動作が認識できなかったときに発生する：

- 動作が小さすぎる
- 動作が遅すぎる
- 動作が速すぎる

システムの挙動

動作が小さすぎるとき、エラーが解決するまで以下のエラーメッセージが表示される：

"MOTION REJECTED: Please perform a motion of greater amplitude."

(「動作が認識できませんでした：より大きな動きをしてください。」)

動作が遅すぎるとき、エラーが解決するまで以下のエラーメッセージが表示される：

"MOTION REJECTED: Please perform a faster motion."

(「動作が認識できませんでした：より速い動きをしてください。」)

動作が速すぎるとき、エラーが解決するまで以下のエラーメッセージが表示される：

"MOTION REJECTED: Please perform a slower motion."

(「動作が認識できませんでした：より遅い動きをしてください。」)

音のフィードバック：「警告」音

ステータス/エラー LED：約 1 秒間、フェモラルリファレンスに接続したポッド上でエラー LED が赤色に点灯する。

エラー解決

改めて動作を再開するとエラーが解決する。(動作が改善されない場合、同様のエラーが再発することがあります)

推奨方法

フェモラルレジストレーション中、術者はストップアンドゴーの動作を取らなければならない。動作が認識されるためには、各動作が(最低 5° 以上離れている)ものでなければならず、かつある程度の加速度が必要である。また術者は、患者の骨盤が動くような過度に速い動きを避けること。

動作が認識されなかった場合、同じ動作を再度試みず、すべての動作が認識されるまで、パターン（星型または円形）に沿って動作を継続する。

各動作毎に、膝関節を静止させ、システムからのフィードバックを待つことが重要である。

システムからのフィードバックがあるまで、膝関節を静止させること。フェモラルレジストレーション中は、常に音と視覚によるフィードバックが得られる。動作が認識されると「認識」音が鳴り、ポッドステータス LED が緑色に点滅する。動作が拒否されると「エラー」音が鳴り、ポッドエラー LED が赤色に点灯する。

動作認識エラー — 無線干渉

フェモラルレジストレーション中、情報取得中の無線干渉が大きすぎるとき、このエラーが発生する。

システムの挙動

エラーが解決するまで、以下のエラーメッセージが表示される：

"MOTION REJECTED: Too much wireless interference during motion. Try again."

(「動作が認識できませんでした：動作中の無線干渉が大きすぎます。もう一度実行してください。」)

音のフィードバック：「警告」音

ステータス/エラー LED：約 1 秒間、フェモラルリファレンスに接続したポッド上でエラー LED が**赤色**に点灯する。

ポッドステータスバー：フェモラルリファレンスに接続したポッドの隣に、ワイヤレスアイコン "" を表示。

エラー解決

改めて動作を再開するとエラーが解決する。(無線干渉が改善されない場合、同様のエラーが再発することがあります)

推奨方法

最適な無線通信のためには、システムコントローラージャリングケース (P/N:20-8011-070-04) のケース内部の下敷きを使用して、システムコントローラークomputerに角度を付けて (**水平面から約 45°**) 立てる。

システムコントローラークomputerとポッド間の距離を小さくし、携帯電話、ノートパソコン、タブレット、および他の無線干渉源の電源を切ることで、無線通信を改善することができる。

動作が認識されなかった場合、同じ動作を再度試みず、パターン (星型または円形) に沿って動作を継続する。

各動作毎に、膝関節を静止させ、システムからのフィードバックを待つことが重要である。

システムからのフィードバックがあるまで、膝関節を静止させること (フィードバックを受領するまで、他の動作を行わない)。フェモラルレジストレーション中は常に、音と視覚によるフィードバックが得られる。動作を認識されると「認識」音が鳴り、ポッドステータス LED が**緑色**に点滅する。動作が拒否されると「エラー」音が鳴り、ポッドエラー LED が**赤色**に点灯する。

レジストレーション拒否 — フェモラルスパイクのアライメント不良

フェモラルレジストレーションの最後に、フェモラルスパイクアライメントが大腿骨の機能軸から許容範囲を超えた位置で検出されると、このエラーが発生する。

システムの挙動

エラーが解決するまで、以下のエラーメッセージが表示される：

"INVALID ACQUISITION: Femoral Spike alignment is too far from mechanical axis. Realign spike within 15° of the mechanical axis, then press the Femoral Reference Pod Z button to restart acquisition." (「データが無効：フェモラルスパイクアライメントが機能軸から解離しています。機能軸の 15° 以内にフェモラルスパイクを再度調整し、フェモラルリファレンスポッドの Z ボタンを押してレジストレーションを再開します。」)

音のフィードバック：「エラー」音

ステータス/エラー LED：エラーが解決するまで、フェモラルリファレンスに接続したポッド上でエラー LED が赤色に点灯する。

エラー解決

改めてレジストレーション動作を再開すると、エラーが解決する。(フェモラルスパイクの位置が改善されない場合、同様のエラーが再発することがあります)

推奨方法

前額面（内反/外反）および矢状面（屈曲/伸展）で、フェモラルスパイクを大腿骨機能軸の 15° 以内に挿入しなければならない。

術者はフェモラルスパイクを挿入時、大腿骨頭に照準を合わせ、フェモラルスパイクが過度に屈曲または伸展した状態で配置されないように注意すること。

レジストレーション拒否 — 動作範囲が狭すぎる

このエラーは、フェモラルレジストレーションの最終段階で動きと動きの間に十分な距離がない（十分に独立していない）ときに、発生する。

システムの挙動

エラーが解決するまで、以下のエラーメッセージが表示される：

"INVALID ACQUISITION: Motion directions are too similar. Perform motions in a star or circle shape pattern."（「データが無効：各動作が類似しすぎています。星型または円形パターンで動かすようにしてください。」）

音のフィードバック：「エラー」音

ステータス／エラー LED：エラーが解決するまで、フェモラルリファレンスに接続したポッド上でエラー LED が **赤色** に点灯する。

エラー解決

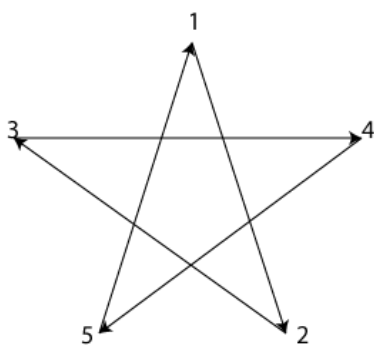
改めて動作を再開すると、エラーが解決する。（動作が改善されない場合、同様のエラーが再発することがあります）

推奨方法

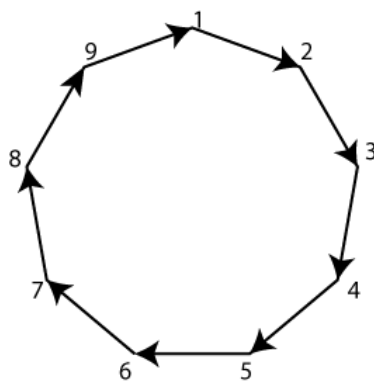
フェモラルレジストレーション中の動作は、**星型**または**円形**パターンで行わなければならない。

屈曲／伸展のみ、外転／内転のみ、またはその組み合わせ（T型など）のような**単軸運動は避ける**。

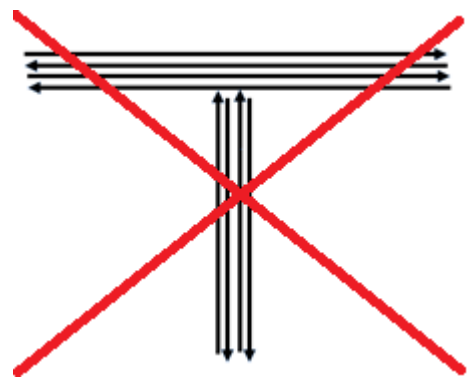
術者は手術前に、適切なパターンに関してソーボーンを使って訓練を受けること。



星型パターン



円形パターン



T型パターン

レジストレーション拒否 — 非球状の膝運動

ポッドの動作が単一の大腿骨頭中心につながる動作となっていないとき、レジストレーション中に骨頭中心が動いた可能性があり、エラーが発生する。

システムの挙動

エラーが解決するまで、以下のエラーメッセージが表示される：

"INVALID ACQUISITION: Knee motion did not match a sphere. Ensure that the pelvis does not move during acquisitions." (「データが無効：膝運動が球状になっていません。骨頭中心が取得中に動かないようにしてください。」)

音のフィードバック：「エラー」音

ステータス／エラー LED：エラーが解決するまで、フェモラルリファレンスに接続したポッド上でエラー LED が **赤色** に点灯する。

エラー解決

改めて動作を再開するとエラーが解決する。(動作が改善されない場合、同様のエラーが再発することがあります)

推奨方法

術者は過度に速い動作を避け、情報取得中、骨頭中心が動かないことを確認しなければならない。

フェモラルレジストレーション中、患者さんの骨盤を動かさないようにしなければならない。

このエラーが発生する場合、不安定な股関節である可能性がある。手術手技の禁忌に従い、大きな骨欠損（圧潰を伴う大腿骨頭壊死、大腿骨頭または寛骨臼の重度形成異常など）を伴う股関節病変においては、iASSIST Knee システムを使用しないこと。

FEMORAL NAVIGATION

フェモラルナビゲーション

タスク入力条件

フェモラルナビゲーションタスクの操作を開始するには、以下の条件に従うこと：

4-POD	2-POD
iASSIST Knee Pod が4つネットワークに接続されている	iASSIST Knee Pod が2つネットワークに接続されている
フェモラルレジストレーションが完了している	フェモラルレジストレーションが完了している
リファレンスポッドがフェモラルリファレンスに接続されている	リファレンスポッドがフェモラルリファレンスに接続されている
カットガイドポッドがフェモラルディスタルカットガイドに接続されている	カットガイドポッドがフェモラルディスタルカットガイドに接続されている

ナビゲーション中断 — 膝関節が十分に屈曲していない

このエラーは、フェモラルナビゲーション中、膝関節が十分に屈曲していないときに発生する。

システムの挙動

エラーが解決するまで、以下のエラーメッセージが表示される：

"Flex the leg further." (「下肢をさらに屈曲させてください。」)

音のフィードバック：「警告」音

ステータス/エラー LED：エラーが解決するまで、エラー LED はフェモラルディスタルカットガイドに接続したポッド上で**赤色**に点灯する。

エラーが解決するまでナビゲーション LED は切断される。

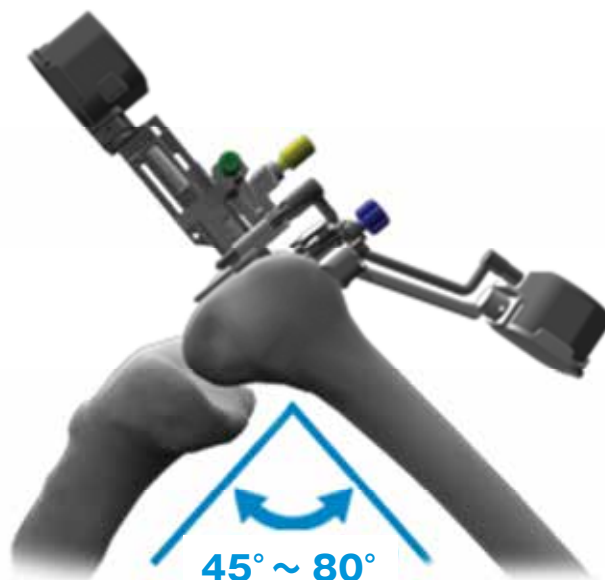
エラー解決

膝関節がナビゲーション可能な範囲に戻ると、エラーは解決する。

推奨方法

ナビゲーションを可能にするには、以下を満たす必要がある：

- 膝関節を 45°～80°（大腿骨脛骨間の角度）に屈曲させなければならない
および
- 大腿骨を手術台の水平面から 40°以上の角度を付けて配置しなければならない。



座標系データが転送されない — 膝関節が十分に屈曲していない

A/P スライダーを取り外した時に、膝関節が十分に屈曲していない、または膝関節が安定せず、大腿骨の座標系 (CS) データが転送されないような場合に、このエラーは発生する。

このエラーをよりよく理解するために、初めに大腿骨座標系 (CS) データ転送とは何かについて説明する。

フェモラルレジストレーションが完了すると、システムが大腿骨機能軸を特定し、大腿骨の座標系を構築してフェモラルリファレンスに接続したポッドに保存される。ただし、大腿骨遠位を切除できるように、フェモラルリファレンスを骨から取り外さなければならない。このため座標系を記憶させておくためには、フェモラルリファレンスを骨から取り外す前に、座標系の情報をフェモラルディスタルカットガイドに接続したポッドに転送しなければならない。

データ転送前に、フェモラルディスタルカットガイドを大腿骨前方にピンで固定する必要がある。ディスタルカットガイドが所定の位置に固定されれば、A/P スライダーを取り外せる。フェモラルディスタルカットガイドに接続したポッドが A/P スライダーマグネットの抜去を検出すると、座標系データの転送が自動的に開始する。ただし、**大腿骨の位置情報が正しく転送されるためには膝関節がデータ転送できる範囲内 (45°-80°) にあり、膝関節が安定している必要がある。**

このように、A/P スライダー取り外し時、膝関節が転送範囲内にない、または安定していない場合は CS 転送が起これず、フェモラルバリデーションの操作へ移行せずに、ナビゲーション操作にとどまる。転送が起これず、膝関節がデータ転送可能な範囲にない場合、フェモラルディスタルカットガイドに接続したポッド上でエラー LED が**赤色**に点灯し、システムコントローラー画面にメッセージが表示され、膝関節がデータ転送範囲に入るまでエラー音が持続する (以下のシステムの挙動を参照)。膝関節がデータ転送範囲内に取まるとともに安定すると CS はデータ転送され、システムはフェモラルバリデーションタスクに移行する。

システムの挙動

エラーが解決するまで、以下のエラーメッセージが表示される：

"Flex the leg further." (「下肢をさらに屈曲させてください。」)

音のフィードバック：エラーが解決するまで、「エラー」音が 1.5 秒おきに鳴る。

ステータス/エラー LED：エラーが解決するまで、エラー LED は、フェモラルディスタルカットガイドに接続したポッド上で**赤色**に点灯する。

エラー解決

膝関節がデータ転送可能な範囲に取まるとともに安定すると、エラーは解決する。

推奨方法

大腿骨 CS を転送するには、以下を満たす必要がある：

- 膝関節を安定させなければならない
および
- 膝関節を $45^{\circ} \sim 80^{\circ}$ (大腿骨脛骨間の角度) に屈曲させなければならない
および
- 大腿骨を手術台の水平面から 40° 以上の角度を付けて配置しなければならない。

ポッドをフェモラルリファレンスから外した場合、ポッドをフェモラルリファレンスに再接続した後、術者はシステムコントローラーコンピューター画面の "Cut Guide Pinned" ボタン、またはフェモラルディスタルカットガイドに接続したポッドの Z ボタンを押し、大腿骨 CS が転送されるまで膝関節を安定させなければならない。

大腿骨 CS 転送を確認する簡単な方法として、A/P スライダーを取り外した後、システムコントローラーコンピューター画面左上に表示される **トップタイトル**を確認する。トップタイトルに **"Femur Cut Validation"** が表示されている場合、CS の転送は成功したことが分かる。一方、トップタイトルに **"Femur Distal Cut"** が表示されている場合、転送が起らなかったことを示す。大腿骨からフェモラルリファレンスおよびフェモラルスパイクを取り外す前に、トップタイトルを確認することを推奨する。

大腿骨 CS 転送を確認する別の方法として、システム音の確認がある。A/P スライダーを取り外す時、大腿骨 CS が転送されると、システムでは「カチカチ音」、続いて「確認音」が鳴る。このため術者は A/P スライダーを取り外すとき、「確認音」が聞こえるまで膝関節を転送範囲に安定させておくこと。「確認音」が聞こえたときのみ、術者は大腿骨からフェモラルリファレンスとフェモラルスパイクを取り外すこと。

大腿骨 CS 転送前にフェモラルリファレンスまたはフェモラルスパイクを大腿骨から取り外してしまうと、フェモラルバリデーションはできなくなる。



A/P スライダーマグネットが検出されない

この警告は、A/P スライダーマグネットが、フェモラルディスタルカットガイドに接続したポッドにより検出されないときに発生する。

システムの挙動

以下の警告メッセージが 15 秒間表示される：

"WARNING: Ensure the Femoral AP Slider is assembled to the Femoral Distal Cut Guide. If assembled, press the Cut Guide Pod Z button AFTER it is fixed to the bone AND the Femoral AP Slider is removed."

(「警告：フェモラル AP スライダーがフェモラルディスタルカットガイドに取り付けられていることを確認してください。フェモラルディスタルカットガイドを骨に固定し、フェモラル AP スライダーを取り外した後、カットガイドポッドの Z ボタンを押して下さい。」)

最初のメッセージが消えた後、警告が解除されるまで以下のメッセージが表示される：

"Press the Cut Guide Pod Z button or this button AFTER the Femoral Cut Guide is fixed to the bone AND the AP Slider is removed." (「フェモラルカットガイドを骨に固定し、AP スライダーを抜去後、カットガイドポッドの Z ボタンまたはこのボタンを押して下さい。」)

音のフィードバック：「警告」音

警告の解除

フェモラルディスタルカットガイドに接続したポッドが A/P スライダーマグネットを検出、または大腿骨座標系 (CS) が転送されたら、警告は解除される。

推奨方法

以下のボタンを押すことで、大腿骨前方にフェモラルディスタルカットガイドを固定すると、大腿骨 CS を転送できる：

- システムコントローラーコンピューター画面にある "Cut Guide Pinned" ボタン
- または
- フェモラルディスタルカットガイドに接続したポッドの Z ボタン

A/P スライダー取り外し時のポッド喪失

A/P スライダー取り外し時、システムとフェモラルディスタルカットガイドに接続したポッドとの通信ができなくなると、このエラーが発生する。

システムの挙動

喪失したポッドがネットワークに再度加わるか、交換された場合 (56 ページのポッド交換手順を参照)、以下の警告メッセージが 15 秒間表示される：

"WARNING: Ensure the Femoral AP Slider is assembled to the Femoral Distal Cut Guide. If assembled, press the Cut Guide Pod Z button AFTER it is fixed to the bone AND the Femoral AP Slider is removed."
(「警告：フェモラル AP スライダーがフェモラルディスタルカットガイドに取り付けられていることを確認してください。フェモラルディスタルカットガイド骨に固定し、フェモラル AP スライダーを取り外した後、カットガイドポッドの Z ボタンを押して下さい。」)

最初のメッセージが消えた後、警告が解除されるまで以下のメッセージが表示される：

"Press the Cut Guide Pod Z button or this button AFTER the Femoral Cut Guide is fixed to the bone AND the AP Slider is removed." (「フェモラルカットガイドを骨に固定し、AP スライダーを抜去後、カットガイドポッドの Z ボタンまたはこのボタンを押して下さい。」)

音のフィードバック：「警告」音

警告の解除

大腿骨座標系 (CS) を手動で転送すると、警告は解除される。

推奨方法

この場合、大腿骨 CS を手動で転送する必要がある。

フェモラルディスタルカットガイドを大腿骨前方に固定した後、以下のボタンを押すと CS を手動で転送できる：

- システムコントローラーコンピューター画面にある **"Cut Guide Pinned"** ボタン
- または
- フェモラルディスタルカットガイドに接続したポッドの **Z ボタン**

FEMORAL VALIDATION

フェモラルバリデーション

タスク入力条件

フェモラルナビゲーションの操作を開始するには、以下の条件に従うこと：

4-POD	2-POD
iASSIST Knee Pod が4つネットワークに接続されている	iASSIST Knee Pod が2つネットワークに接続されている
大腿骨座標系データが転送済みである	大腿骨座標系データが転送済みである
リファレンスポッドがバリデーションツールに接続されている	リファレンスポッドがバリデーションツールに接続されている
カットガイドポッドがフェモラルディスタルカットガイドに接続されている	カットガイドポッドがフェモラルディスタルカットガイドに接続されている

位置を取得できない — 範囲外

このエラーはフェモラルバリデーション取得中、膝関節が許容範囲（外転、内転、およびニュートラル）外にあるときに発生する。

システムの挙動

エラーが解決するまで、以下のエラーメッセージが表示される：

"Move knee towards blinking side, until light becomes solid green." (「LEDが緑色の点灯になるまで、膝関節を点滅側に動かしてください。」)

音のフィードバック：「警告」音

エラー解決

膝関節が許容範囲に入ると、エラーは解決する。

推奨方法

フェモラルバリデーション取得中（外転、内転、およびニュートラル）、術者はLEDが緑色になるまで、バリデーションツールに接続したポッドのLEDが示す方向に膝関節を動かさなければならない。LEDが緑色になった後は、術者は設置位置を取得するまで膝関節を安定にしなければならない。

システムコントローラーコンピューター画面に表示される **"Distance to target"** 値を参照し、膝関節が許容範囲に入るまでに必要な距離を確認する（右側の画像を参照）。

患者さんの膝の可動域が制限されている、またはベッドポスト、脚部保持器具などがある場合、外転位置の獲得が困難になる可能性がある。そのような状況では、外転で膝関節を押しながら、足関節を体の中央に向かって引くことを推奨する。設置位置を取得するために必要な外転量を決定するため、**"Distance to target"** 値を参照するのを忘れないこと。



大腿骨のバリデーションができない — 動作の検出

フェモラルバリデーションの最後の情報取得中に、バリデーションツールとフェモラルディスタルカットガイドの間に相対的な位置移動が検出されたとき、このエラーが発生する。

システムの挙動

エラーが解決するまで、以下のエラーメッセージが表示される：

"ERROR: Validation Tool and/or Cut Guide motion detected. Ensure stability of the instruments and move knee towards blinking side." (「エラー：バリデーションツールおよび／またはカットガイドの動作が検出されました。器械がしっかり固定されていることを確認し、膝関節を点滅側へ動かしてください。」)

音のフィードバック：「エラー」音

ステータス／エラー LED：エラーが解決するまで、エラー LED はバリデーションツールに接続したポッド上で**赤色**に点灯する。

エラー解決

最初の位置（外転位置など）が正しく、取得できるとエラーは解決する。

推奨方法

術者はカット面のバリデーションツールを保持し、フェモラルバリデーション取得中に器械が動かないようにしなければならない。バリデーションツールの固定ピンは、カット面の器械の安定性を維持するには不十分な場合もあるので、その際は追加の固定をする。

術者はフェモラルバリデーション取得中、フェモラルディスタルカットガイドに触れたり、遮ったりしてはならない。

フェモラルディスタルカットガイドが大腿骨前方にしっかり固定されていない場合、フェモラルバリデーションを中断すること。

TIBIAL REGISTRATION

ティビアルレジストレーション

タスク入力条件

ティビアルレジストレーションの操作を開始するには、以下の条件に従うこと：

4-POD	2-POD
iASSIST Knee Pod が4つネットワークに接続されている	iASSIST Knee Pod が2つネットワークに接続されている
リファレンスポッドがティビアリファレンスに接続されている リファレンスポッドがティビアルアライメントガイドに接続されている カットガイドポッドがティビアカットガイドに接続されている	リファレンスポッドがティビアリファレンスに接続されている カットガイドポッドがティビアルアライメントガイドに接続されている
ティビアルポジショナーマグネットの取り外しが検出される または ティビアルアライメントガイドに接続したポッド上のZボタンが押される	ティビアルポジショナーマグネットの取り外しが検出される または ティビアルアライメントガイドに接続したポッド上のZボタンが押される

上記の条件に従うことで、手術中いつでもティビアルレジストレーションタスクを開始することができる。

位置を取得できない — 範囲外

ティビアルレジストレーション取得中（外転、内転、およびニュートラル）、膝関節の位置が許容範囲外になると、このエラーが発生する。

システムの挙動

エラーが解決するまで、以下のエラーメッセージが表示される：

"Move knee towards blinking side, until light becomes solid green."（「LEDが緑色の点灯になるまで、膝関節を点滅側に動かしてください。」）

音のフィードバック：「警告」音

エラー解決

膝関節が許容範囲に入ると、エラーは解決する。

推奨方法

ティビアルレジストレーション取得中（外転、内転、およびニュートラル）、術者はLEDが緑色になるまでティビアルアライメントガイドに接続したポッドのLEDが示す方向に膝関節を動かさなければならない。LEDが緑色になった後は、術者は正しい位置を取得するまで膝関節を安定にしなければならない。

システムコントローラーコンピューター画面に表示される ***"Distance to target"*** 値を参照し、膝関節が許容範囲に入るまでに必要な距離を確認する（以下の画像を参照）。

患者さんの膝の可動域が制限されている、またはベッドポスト、脚部保持器具などがある場合、外転位置の獲得が困難になる可能性がある。そのような状況では、外転で膝関節を動かしながら、足関節を体の中央に向かって引くことを推奨する。正しい位置を取得するために必要な外転量を決定するため、***"Distance to target"*** 値を参照するのを忘れないこと。

脛骨のレジストレーションができない — 動作の検出

情報取得中、ティビアルアライメントガイドとティビアルアジャストメントメカニズムの間に相対的な位置移動が検出されたとき、ティビアルレジストレーションの最後でこのエラーが発生する。

システムの挙動

エラーが解決するまで、以下のエラーメッセージが表示される：

"ERROR: Tibial Alignment Guide and/or Reference motion detected. Solidify fixation and move knee towards blinking side." (「エラー：ティビアルアライメントガイドおよび／またはリファレンスの動作が検出されました。固定を強化し、点滅側に向かって膝関節を動かしてください。」)

音のフィードバック：「エラー」音

ステータス／エラー LED：エラーが解決するまで、ティビアルアライメントガイドに接続したポッド上でエラー LED が赤色に点灯する。

エラー解決

最初の位置（外転位置など）を正しく取得できると、エラーが解決する。

推奨方法

ティビアルアライメントガイドを脛骨に確実に固定しなければならない。ティビアルアライメントガイドの両スパイクが、脛骨粗面にしっかり固定されていることを確認する。ティビアルアライメントガイドの遠位クランプが内外顆を確実に挟み込み、青色のノブがロックされていることを確認する。固定が弱い場合、脛骨のレジストレーション前に固定を強化すること。

ティビアルアジャストメントメカニズムは、推奨スクリュー（カタログ番号:20-8000-000-18）を使用して、脛骨に確実に固定しなければならない。最初に内側の穴、2番目に近位外側の穴、最後に遠位外側の穴（以下の画像を参照）にスクリュー固定することで、ティビアルアジャストメントメカニズムが骨に固定されていることを確認する。ティビアルアジャストメントメカニズムに接触する直前に、スクリューを止めることで皮質骨を剥離しないようにする。さらに手術手技で推奨されているように、スクリューは、500 rpm のツールアタッチメントを使用して固定すること。固定が弱い場合、脛骨のレジストレーション前に固定を強化すること。

術者はティビアルレジストレーション取得中、ティビアルアジャストメントメカニズムに触れたり、遮ったりしてはならない。



ティビアルポジショナーマグネットが検出されない

ティビアルアライメントガイドに接続したポッドの Z ボタンが押された時に、ティビアカットガイドに接続したポッドにティビアルポジショナーマグネットが検出されなかったとき、この警告が発生する。

システムの挙動

以下の警告メッセージが 15 秒間表示される：

"WARNING: When manually starting registration, ensure the Tibial Positioner is disconnected." (「警告：手動でレジストレーションを開始する際、ティビアルポジショナーの接続が切れていることを確認して下さい。」)

最初のメッセージが消えた後、警告が解除されるまで以下のメッセージが表示される：

"WARNING: Ensure the Tibial Positioner is disconnected." (「警告：ティビアルポジショナーの接続が切れていることを確認して下さい。」)

音のフィードバック：「警告」音

警告の解除

ティビアカットガイドに接続したポッドにより、ティビアルポジショナーマグネットが検出された場合、またはティビアルレジストレーションが問題なく完了した場合、警告は解除される。

推奨方法

この警告は、ティビアルレジストレーション実施前にティビアルポジショナーが取り外されていることが確認された、警告である。

TIBIAL NAVIGATION

ティビアルナビゲーション

タスク入力条件

ティビアルナビゲーションの操作を開始するには、以下の条件に従うこと：

4-POD	2-POD
iASSIST Knee Pod が4つネットワークに接続されている	iASSIST Knee Pod が2つネットワークに接続されている
ティビアルレジストレーションが完了している	ティビアルレジストレーションが完了している
リファレンスポッドがティビアリファレンスに接続されている	リファレンスポッドがティビアリファレンスに接続されている
カットガイドポッドがティビアカットガイドに接続されている	カットガイドポッドがティビアカットガイドに接続されている

ナビゲーション中断 — 膝関節が十分に屈曲していない

このエラーは、ティビアルナビゲーション中、膝関節が十分に屈曲していないときに発生する。

システムの挙動

エラーが解決するまで、以下のエラーメッセージが表示される：

"Flex the leg further." (「下肢をさらに屈曲させてください。」)

音のフィードバック：「警告」音

ステータス／エラー LED：エラーが解決するまで、エラー LED はティビアカットガイドに接続したポッド上で**赤色**に点灯する。

エラーが解決するまでナビゲーション LED は切断される。

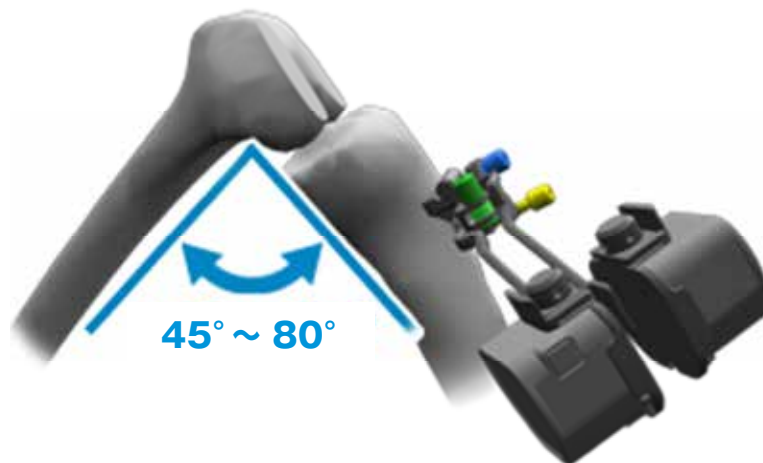
エラー解決

膝関節がナビゲーション範囲に入ると、エラーは解決する。

推奨方法

ナビゲーションを可能にするには、以下を満たす必要がある：

- 膝関節を $45^{\circ} \sim 80^{\circ}$ (大腿骨脛骨間角度) に屈曲させなければならない
および
- 脛骨を手術台の水平面から 40° 以上の角度を付けて配置しなければならない。



ティビアカットガイドからのポッド脱落（2ポッドタイプのみ）

これは、2ポッド法でティビアルナビゲーション中に、ティビアカットガイドに接続したポッドの接続が切れるときに発生する。

システムの挙動

ティビアルナビゲーション中、ティビアカットガイドに接続したポッドの接続が切れるとき、以下のメッセージが表示される：

"Connect the Cut Guide Pod to the Validation Tool and press the Z button to initiate Tibia Cut Validation, or reconnect it to the Tibial Cut Guide to resume Tibia Proximal Cut."（「カットガイドポッドをバリデーションツールに接続し、Zボタンを押してティビアカットバリデーションを開始するか、ティビアルカットガイドと再接続してティビアル近位の骨切りを再開させます。」）

推奨方法

術者がティビアルバリデーションを進めたい場合、ポッドをバリデーションツールに接続すること。

術者がティビアルナビゲーションを再開させたい場合、ポッドをティビアカットガイドに接続すること。

TIBIAL VALIDATION

ティビアルバリデーション

タスク入力条件

ティビアルバリデーションの操作を開始するには、以下の条件に従うこと：

4-POD	2-POD
iASSIST Knee Pod が4つネットワークに接続されている	iASSIST Knee Pod が2つネットワークに接続されている
ティビアルレジストレーションが完了している	ティビアルレジストレーションが完了している
リファレンスポッドがティビアリファレンスに接続されている リファレンスポッドがバリデーションツールに接続されている カットガイドポッドがティビアカットガイドに接続されている	リファレンスポッドがティビアリファレンスに接続されている カットガイドポッドがバリデーションツールに接続されている
バリデーションツールに接続したポッド上のZボタンが押された	バリデーションツールに接続したポッド上のZボタンが押された

位置を取得できない — 範囲外

ティビアルバリデーション取得中、膝関節が許容範囲（外転、内転、およびニュートラル）の外にあるとき、このエラーが発生する。

システムの挙動

エラーが解決するまで、以下のエラーメッセージが表示される：

"Move knee towards blinking side, until light becomes solid green."（「LEDが緑色の点灯になるまで、膝関節を点滅側に動かしてください。」）

音のフィードバック：「警告」音

エラー解決

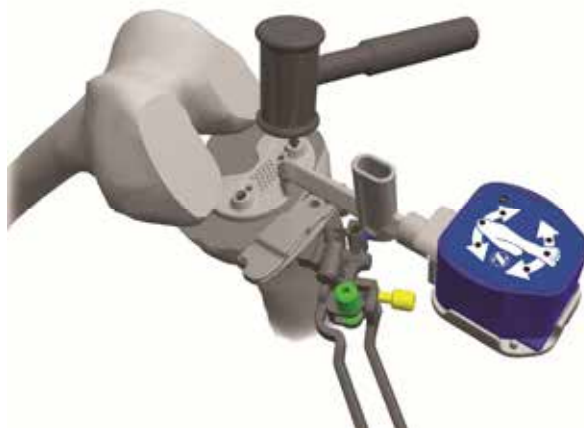
膝関節が許容範囲に入ると、エラーは解決する。

推奨方法

ティビアルバリデーション取得中（外転、内転、およびニュートラル）、術者はLEDが緑色になるまで、バリデーションツールに接続したポッドのLEDが示す方向に膝関節を動かさなければならない。LEDが緑色になった後は、術者は設置位置を取得するまで膝関節を安定させなければならない。

システムコントローラーコンピューター画面に表示される **"Distance to target"** 値を参照し、膝関節が許容範囲に入るまでに必要な距離を確認する。

患者さんの膝の可動域が制限されている、またはベッドポスト、脚部保持器具などがある場合、外転位置の獲得が困難になる可能性がある。そのような状況では、外転で膝関節を動かしながら、足関節を体の中央に向かって引くことを推奨する。正しい位置を取得するために必要な外転量を決定するため、**"Distance to target"** 値を参照するのを忘れないこと。



脛骨のバリデーションができない — 動作の検出

情報取得中、バリデーションツールとティビアルアジャストメントメカニズムの間に相対的な位置移動が検出されたとき、ティビアルバリデーションの最後でこのエラーが発生する。

システムの挙動

エラーが解決するまで、以下のエラーメッセージが表示される：

"ERROR: Validation Tool and/or Cut Guide motion detected. Ensure stability of the instruments and move knee towards blinking side." (「エラー：バリデーションツールおよび／またはカットガイドの動作が検出されました。器械がしっかり固定されていることを確認し、膝関節を点滅側へ動かしてください。」)

音のフィードバック：「エラー」音

ステータス／エラー LED：エラーが解決するまで、エラー LED バリデーションツールに接続したポッド上で**赤色**に点灯する。

エラー解決

最初の位置（外転位置など）が正しく、取得できるとエラーは解決する。

推奨方法

術者はカット面のバリデーションツールを保持し、ティビアルバリデーション取得中に器械が動かないようにしなければならない。バリデーションツールの固定ピンは、カット面の器械の安定性を維持するには不十分な場合もある。その際は追加の固定をする。

術者はティビアルバリデーション取得中、ティビアルアジャストメントメカニズムに触れたり、遮ったりしてはならない。

ティビアルアジャストメントメカニズムが脛骨前方にしっかり固定されていない場合、ティビアルバリデーションを中断すること。その場合、ドロップロッドを使用してカットを検証することができる。

GENERAL ERRORS

一般エラー

ポッドエラー — バッテリー低下

これは、ポッドのバッテリー寿命が30分未満になると発生する。

システムの挙動

エラーメッセージは表示されない。

ステータス/エラー LED：バッテリー低下したポッドでエラー LED が**赤色**に点滅する。

ポッドステータスバー：システムコントローラー画面上に半分空のアイコンがバッテリー低下したポッドの隣に表示される。

推奨方法

手術の残り時間が30分未満の場合、ユーザーはそのまま手術を続けても問題ない。

ただし、残りの手術時間が30分を超えるとユーザーが判断した場合、新規の iASSIST Knee Pod Kit を準備すること。ポッドのバッテリーが重大な低下レベルに達した場合、ユーザーはすぐに新しい Pod Kit を開き、本文書の 56 ページに記載される**ポッド交換**手順に従って不具合ポッドを交換する。

手技を中止してはならない（手技を中止するとすべてのポッドが永久に停止し、iASSIST Knee 手技を最初から始めなければならなくなる）。

ポッドエラー — 著しいバッテリー低下

このエラーは、ポッドのバッテリー寿命が5分未満になると発生する。

システムの挙動

トップタイトル: *"Pod Error"*

以下のエラーメッセージが10秒間、またはエラーが解決するまで表示される:

"ERROR: Battery end of life on [Pod Type] Pod. Pod must be replaced." (「エラー: [Pod Type] ポッドのバッテリー寿命に到達。ポッドを交換して下さい。」)

音のフィードバック: 「エラー」音

ステータス/エラー LED: 著しいバッテリー低下でエラー LED が**赤色**に点灯する。

ポッドステータスバー: システムコントロールローラー画面上に、空のアイコンが著しいバッテリー低下したポッドの隣に表示される。

エラー解決

ポッド交換タスクが完了すると、エラーは解決する。

推奨方法

このエラーが発生するとき、ユーザーはすぐに新しい Pod Kit を開き、本文書の 56 ページに記載されているポッド交換手順に従って不具合ポッドを交換する。

手技を中止してはならない (手技を中止するとすべてのポッドが永久に停止し、iASSIST Knee 手技を最初から始めなければならなくなる)。

ポッドエラー — 通信途絶

このエラーは、システムとポッドの通信が途絶すると発生する。

システムの挙動

トップタイトル：*"Pod Error"*

以下のエラーメッセージが 10 秒間表示される：

"ERROR: Communication with [Pod Type] Pod has been lost. Pod is attempting to rejoin. Please wait..."
(「エラー:[Pod Type] ポッドとの通信が途絶しました。ポッドの再接続を試みています。しばらくお待ちください。」)

最初のメッセージが消えたら（新しいバーコードがスキャンされない限り）、エラーが解決するまで以下のメッセージが表示される：

"A Pod has lost communication with the System Controller and is attempting to rejoin. This may take up to 2 minutes. Should it not rejoin, open a new iASSIST Knee Pod Kit and scan the 2D barcode located on the box." (「ポッドとシステムコントローラーとの通信が途絶し、再接続を試みています。これには 2 分ほどかかります。再接続しない場合は、新しい iASSIST Knee Pod Kit を開き、ボックス上の二次元バーコードをスキャンして下さい。」)

音のフィードバック：「エラー」音

ステータス/エラー LED：ポッドが喪失してから 15 秒経つと、エラー LED が 10 秒間赤色点灯した後、ネットワーク検索している間は、ステータス LED が短い間隔で緑色の点滅を繰り返す。

エラー解決

通信が途絶したポッドがネットワークに再接続、またはポッド交換タスクが完了すると、エラーは解決する。

推奨方法

エラー発生時、ユーザーは通信が途絶したポッドがネットワークに再接続するかどうかを最大 2 分間待つて確認すること。

2 分後にポッドがネットワークに再接続されない場合、ユーザーは新しい iASSIST Knee Pod Kit を開き、本文書の 56 ページに記載されているポッド交換手順に従って不具合ポッドを交換する。

手技を中止してはならない（手技を中止するとすべてのポッドが永久に停止し、iASSIST Knee 手技を最初から始めなければならない）。

ポッドエラー — 使用中のポッドの温度エラー

器械に接続したポッドの内部温度が、システムの動作可能な範囲（15～30°C）を超えたとき、このエラーが発生する。

システムの挙動

トップタイトル：*"Pod Temperature Error"*

以下のエラーメッセージが10秒間表示される：

"ERROR: Temperature of [Pod Type] Pod is outside of the operating range. Please wait for Pod to reach operating temperature, or open a new iASSIST Knee Pod Kit and scan the 2D barcode located on the box."（「エラー：[Pod Type]ポッドの温度が動作範囲を超えています。ポッドが動作温度範囲内に到達するのを待つか、新しいiASSIST Knee Pod Kitを開いてボックス上の二次元バーコードをスキャンしてください。」）

音のフィードバック：「エラー」音

ステータス/エラーLED：エラーが解決するまで、エラーLEDは不具合ポッド上で**赤色**に点灯する。

ポッドステータスバー：不具合ポッドの隣に雪結晶の形をしたアイコン（低温）または太陽のアイコン（高温）が表示される。

エラー解決

ポッドが動作範囲内に戻った場合、またはポッド交換タスクが完了した場合、エラーは解決する。

不具合ポッドと器械の接続が切れると、エラーのレベルが一段階下がる（以下の「未使用ポッドの温度エラー」を参照）。

推奨方法

エラー発生時にユーザーは最大5分間待って、ポッドの内部温度が動作範囲に戻るかどうかを確認すること。ポッドの内部温度が動作範囲に戻らない場合、ユーザーはすぐに新しいiASSIST Knee Pod Kitを開き、本文書の56ページに記載されているポッド交換手順に従って不具合ポッドを交換する。

手技を中止してはならない（手技を中止するとすべてのポッドが永久に停止し、iASSIST Knee 手技を最初から始めなければならない）。

ポッドエラー — 未使用ポッドの温度エラー

器械と接続していないポッドの内部温度が動作範囲（15～30°C）を超えたとき、このエラーが発生する。

システムの挙動

ポッドステータスバー：不具合ポッドの隣に雪結晶の形をした（低温）または太陽のアイコン（高温）が表示される。

推奨方法

これが発生するとき、ユーザーはすぐに新しい iASSIST Knee Pod Kit を準備すること。

ポッドの内部温度が動作範囲に戻らない場合、ユーザーはすぐに新しい iASSIST Knee Pod Kit を開き、本文書の 56 ページに記載されている **ポッド交換手順** に従って不具合ポッドを交換する。

手技を中止してはならない（手技を中止するとすべてのポッドが永久に停止し、iASSIST Knee 手技を最初から始めなければならない）。

インスツルメント接続エラー — インスツルメント接続が無効

このエラーは、同じ種類の2つのポッドが左右のティビアルアジャストメントメカニズムに接続された時に発生する。

システムの挙動

トップタイトル：*"Instrument Connection Error"*

エラーが解決するまで、以下のエラーメッセージが表示される：

"ERROR: [Pod Type] Pod connected to the wrong instrument. Remove the Pod and install it on the correct instrument. Refer to package insert for help." (「エラー：[Pod Type]ポッドが誤った器械に接続されました。ポッドを取り外し、正しい器械に設置して下さい。不明な点は添付文書を参照してください。」)

音のフィードバック：「エラー」音

ステータス/エラー LED：エラーが解決するまで、エラー LED は不具合ポッド上で**赤色**に点灯する。

エラー解決

どちらかのポッドが器械から外されると、エラーは解決する。

推奨方法

ユーザーは不明な点に関して、iASSIST Knee Pod Kit に同梱した**添付文書**、または**手術手技書**を参照すること。

誤った器械接続が検出された場合も、このエラーが発生する可能性があることに留意する。この場合、問題のポッドを一度取り外し、もう一度接続を数回試みる。システムで正しい接続が検出されると、問題は解決する。解決しない場合、ユーザーはすぐに新しい iASSIST Knee Pod Kit を開き、本文書の 56 ページに記載されている**ポッド交換手順**に従って不具合ポッドを交換する。

インスツルメント接続エラー — インスツルメント重複 (4 ポッドタイプのみ)

このエラーは、同じ種類の2つのポッドが左右のティビアルアジャストメントメカニズムに接続される時に発生する。

システムの挙動

トップタイトル: *"Instrument Connection Error"*

エラーが解決するまで、以下のエラーメッセージが表示される:

"ERROR: Duplicate instrument connection with [Pod Type] Pod. Only one instrument of each type should have a Pod connected." (「エラー: [Pod Type] ポッドとの器械接続の重複。各種類1つずつの器械のみ、ポッドと接続できます。」)

音のフィードバック: 「エラー」音

ステータス/エラー LED: エラーが解決するまで、エラー LED は両不具合ポッド上で**赤色**に点灯する。

エラー解決

どちらかのポッドが器械から外されると、エラーは解決する。

推奨方法

ポッドは、手術を行う側 (左または右) に対応するティビアルアジャストメントメカニズムにのみ接続すること。

誤った器械接続が検出された場合も、このエラーが発生する可能性があることに留意する。この場合、問題のポッドを一度取り外し、もう一度接続を数回試みる。システムで正しい接続が検出されると、問題は解決する。解決しない場合、ユーザーはすぐに新しい iASSIST Knee Pod Kit を開き、本文書の 56 ページに記載されているポッド交換手順に従って不具合ポッドを交換する。

手技を中止してはならない (手技を中止するとすべてのポッドが永久に停止し、iASSIST Knee 手技を最初から始めなければならない)。

POD REPLACEMENT

ポッド交換

ポッド交換手順

1. 手技を中止してはならない。
2. 新しい iASSIST Knee Pod Kit* を用意する（常に手術室に予備の Pod Kit を用意すること）。
3. iASSIST Knee Pod Kit ボックス上の二次元バーコードをスキャンする。
4. iASSIST Knee Pod Kit を開く。
5. 新しい iASSIST Knee Pod Kit のすべてのポッドの電源を入れる。
6. すべてのポッドがネットワークに検知されるのを待つ。
7. すべてのポッドをポッドキャリブレーションジグに取り付ける。
8. 術中キャリブレーションを実施する。
9. すべてのポッドをポッドキャリブレーションジグから外す。
10. 不具合ポッドを廃棄する。
11. 廃棄したポッドと同じ種類のポッドのみを、新しい iASSIST Knee Pod Kit から取り出して交換する。
12. バックアップとして、新しい iASSIST Knee Pod Kit の他のポッドは、後のテーブルに離して置いておく。
13. 中断したステップから手技を再開する。

*4 ポッド法のとおり、ポッド交換は同タイプの 4 ポッドキットのみで交換可能である。（2 ポッド法も同様）。

ポッド交換の例

2ポッド法でティビアルバリデーション中、バリデーションツールに接続したカットガイドポッドのバッテリーがなくなった。

解決方法：

1. 別の iASSIST Knee 2-POD Kit を用意する。
2. iASSIST Knee Pod Kit ボックス上の二次元バーコードをスキャンする。
3. iASSIST Knee Pod Kit を開く。
4. 新しい iASSIST Knee Pod Kit のすべてのポッドの電源を入れる。
5. すべてのポッドがネットワークに検知されるのを待つ。
6. すべてのポッドをポッドキャリブレーションジグに取り付ける。
7. 術中キャリブレーションを実施する。
8. すべてのポッドをポッドキャリブレーションジグから外す。
9. 不具合カットガイドポッドをバリデーションツールから外し、廃棄する。
10. カットガイドポッドを新しい iASSIST Knee Pod Kit から取り出し、バリデーションツールに取り付ける。
11. バックアップとして、新しい iASSIST Knee Pod Kit の他のポッドは、後のテーブルに離して置いておく。
12. 中断したティビアルバリデーションの操作から手技を再開する。

FAQ

質問

術者は大腿骨のみ、または脛骨のみの手技を行いたい。これは可能か？

回答

はい、可能です。iASSIST Knee System では**大腿骨のみ**または**脛骨のみ**の手技を実施することができる。

大腿骨および脛骨の手技は、iASSIST Knee System においては完全に独立している。

フェモラルレジストレーションまたはティビアルレジストレーションの操作は、それぞれの「**タスク入力条件**」（詳細はそれぞれ 18 ページおよび 36 ページに記載）に従えば、手技中いつでも**各操作を開始**することができる。

質問

手技を開始するために iASSIST Knee Pod Kit ボックスの二次元バーコードをスキャンしたにもかかわらず、何も起こらない。

回答

この問題については2つの原因が考えられる：

- 二次元バーコードが破損している
または
- システムコントローラーコンピューターのバーコードスキャナーに欠陥がある

この場合、ユーザーは iASSIST Knee Pod Kit で使用できる他の二次元バーコードのスキャンを試みる。各 iASSIST Knee Pod Kit には常に、以下の3つのバーコードラベルがある。1つ目はボックスの外側、2つ目は外側トレーの Tyvek 上、3つ目は iASSIST Knee Pod Kit 内に同梱されている。

手技がまだ開始していない場合、ユーザーはシステムコントローラー画面の **"Barcode"** ボタンを押して、47桁の手動バーコードを手入力すること。



質問

術中キャリブレーションを開始するためにすべてのポッドをポッドキャリブレーションジグに取り付けたが、システムでは *"Connect all Pods to the Calibration Jig..."* (「すべてのポッドをキャリブレーションジグに取り付けてください…」) と表示される。

回答

この問題については2つの原因が考えられる：

- 1つ以上のポッドがポッドキャリブレーションジグに正しく取り付けられていない
または
- システムで、1つ以上のポッドとポッドキャリブレーションジグの接続を検出できない

初めに、すべてのポッドのステータス LED を確認する。

ポッドがポッドキャリブレーションジグに取り付けられていないときはポッドのステータス LED が**緑色**に点滅し、ポッドがポッドキャリブレーションジグに取り付けられると、ステータス LED は**緑色**に点灯する。

従って、ポッドがポッドキャリブレーションジグに取り付けられているにも関わらず、そのステータス LED が依然として**緑色**に点滅している場合、ポッドは正しく取り付けられていないか、システムで接続を検出できなかったことが考えられる。システムにより接続が検出されるまで、問題のポッドとポッドキャリブレーションジグの脱着を繰り返し、再接続を試みることを。

複数回試みてもポッドキャリブレーションジグとの接続が検出されない場合、ユーザーはすぐに新しい iASSIST Knee Pod Kit を開き、本文書の 56 ページに記載されている**ポッド交換手順**に従うこと。最初のキットのすべてのポッドは停止し、ネットワークから遮断されるので、すぐに廃棄し、新しいキットのポッドと混同しないようにすること。

質問

術中キャリブレーションが完了し、すべてのポッドをポッドキャリブレーションジグから外したが、システムでは *"Disconnect all Pods to the Calibration Jig..."* (「すべてのポッドをキャリブレーションジグから外してください…」) と表示される。

回答

この問題はシステムで、ポッドキャリブレーションジグから1つ以上のポッドの切断が検出されないことに起因する。

初めに、すべてのポッドのステータス LED を確認する。

術中キャリブレーションが完了し、ポッドをポッドキャリブレーションジグに取り付けるとポッドのステータス LED は緑色に点滅し、ポッドをポッドキャリブレーションジグから外すと、ステータス LED は緑色に点灯する。

従って、ポッドがポッドキャリブレーションジグから外されているにも関わらず、そのステータス LED が依然として緑色に点滅している場合、システムはポッドの切断を検出できていない。システムにより切断が検出されるまで、問題のポッドとポッドキャリブレーションジグの脱着を繰り返し、切断の検出を試みること。

複数回試みてもポッドキャリブレーションジグからのポッドの切断が検出されない場合、ユーザーはシステムコントローラーコンピューター画面の **"Stop"** ボタンを押して手技を中止し、新しい iASSIST Knee Pod Kit で iASSIST Knee 手技を再開すること。

質問

術者が Z ボタンを押して、タスク（フェモラルレジストレーション、ティビアルレジストレーション、ティビアルバリデーションなど）を開始しようとしても、何も起こらない。

回答

この問題については 3 つの原因が考えられる：

- Z ボタンが正しく押されなかった
または
- システムで誤った器械接続を検出している
または
- ポッドの Z ボタンに欠陥がある

最初に、ポッドの Z ボタンが術者により実際に押されたことを確認する。Z ボタンは押しにくいことがあるため、術者は常に人差し指ではなく親指で Z ボタンを押し、Z ボタンが確実に押されるようにする。

複数回試みてもタスクが開始しない場合は、システムコントローラーコンピューター画面（以下の画像を参照）の **"Pod Status Bar"** で、接続状況を確認する。

システムが誤った器械接続を検出している場合は、問題のポッドの取り外し、再接続を数回試みる。システムで最終的に正しい器械接続が検出されると、問題は解決する。解決しない場合、ユーザーはすぐに新しい iASSIST Knee Pod Kit を開き、本文書の 56 ページに記載されているポッド交換手順に従って不具合ポッドを交換する。

術者が Z ボタンを押したとき、すべての接続が正しいにもかかわらず何も起こらない場合、ポッドの Z ボタンに欠陥がある可能性が高い。その場合、ユーザーはすぐに新しい iASSIST Knee Pod Kit を開き、ポッド交換を進めること。

手技を中止してはならない（手技を中止するとすべてのポッドが永久に停止し、iASSIST Knee 手技を最初から始めなければならなくなる）。

質問

左右の選択が間違っていることが術中に確認された。
もう一度最初から手技をやり直す必要があるか？

回答

その必要はありませんので、手技を中止してはならない！

手技実施中いつでも、システムコントローラーコンピューター画面の **"Side"** ボタンを押し、正しい患側を選択することで、チュートリアルを変更することができる。

質問

術者はフェモラルバリデーションを実施する準備ができているにもかかわらず、フェモラルナビゲーションの再開方法がシステムで表示される。

回答

A/P スライダー抜去時、大腿骨の座標系がデータ転送されなかった。

骨がすでに切除されている場合、フェモラルバリデーションは諦めて中断すること。

問題が起きた原因、および今度この問題を回避する方法の詳細については、本文書の 27 ページにある「**座標系データが転送されない—膝関節が十分に屈曲していない**」エラーを参照する。

質問

術者はフェモラルバリデーションを実施する準備ができているにもかかわらず、システムがフェモラルレジストレーションの状態になっている。

回答

器械が骨から取り外されたとき、フェモラルリファレンスに接続したポッドの Z ボタンが誤って押され、システムが予期せず、フェモラルレジストレーションの操作へ移行した。骨がすでに切除されている場合、フェモラルバリデーションは諦めて中断すること。

フェモラルリファレンスに接続したポッド上の Z ボタンを押すと、システムは自動的にフェモラルレジストレーションに移行する。このため、フェモラルリファレンスを扱うときは、インスツルメントに接続したポッドの Z ボタンを誤って押さないように注意が必要である。

質問

術者は大腿骨の手技を中断したが、脛骨側ではシステムを使用したい。
これは可能か？

回答

可能です。大腿骨の手技が完了していなくても（フェモラルバリデーションが中断された等）、脛骨手技に移行することができる。

ティビアルレジストレーションの操作は、「**タスク入力条件**」（36 ページを参照）に従うことで、手技中いつでも開始することができる。

大腿骨および脛骨の手技は、iASSIST Knee System においては完全に独立している。

質問

術者は脛骨の手技を中断したが、大腿骨側ではシステムを使用したい。
これは可能か？

回答

可能です。脛骨の手技が完了していなくても（ティビアルバリデーションが中断された等）、大腿骨の手技に移行することができる。

フェモラルレジストレーションの操作は、「**タスク入力条件**」（18 ページを参照）に従うことで、手技中いつでも開始することができる。

大腿骨および脛骨の手技は、iASSIST Knee System においては完全に独立している。

質問

術者は両側例で iASSIST Knee System を使用したい。
最初の膝関節が完了し、術者は 2 番目の膝関節を開始する準備ができている。
ここで何をすべきか？

回答

最初の膝関節で iASSIST Knee 手技が完了したら、ユーザーはすべてのポッドをジグから外し、システムコントローラーコンピューター画面の **"Side"** ボタンを押して左右を変更すること。

左右を変更したら、「**タスク入力条件**」（詳細はそれぞれ 18 ページおよび 36 ページに記載）に従い、2 番目の膝関節でフェモラルレジストレーションまたはティビアルレジストレーションを開始することができる。

手技を中止してはならない（手技を中止すると、ポッドが永久に停止する）。

バッテリー寿命が両側例には不十分である可能性があるため、iASSIST Knee System で両側例を計画しているときは、常に、余備の iASSIST Knee Pod Kit を準備しておくこと。