



【C-35-R1】

2024年6月(第1版)

認証番号: 306ADBZX00026000

プログラム(01) 疾病診断用プログラム
管理医療機器 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム (JMDNコード: 70030012)

VIP システム

【禁忌・禁止】

- 適用対象
 - 本品の術前計画データの適用を意図しない患者。
- 使用方法
 - 本品の術前計画データは本品で指定されたインプラント以外と併用してはならない。
 - 本品の術前計画データは肩関節に対する人工骨頭置換術へ使用してはならない。
 - 未承認の術前計画データを臨床目的に使用してはならない。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

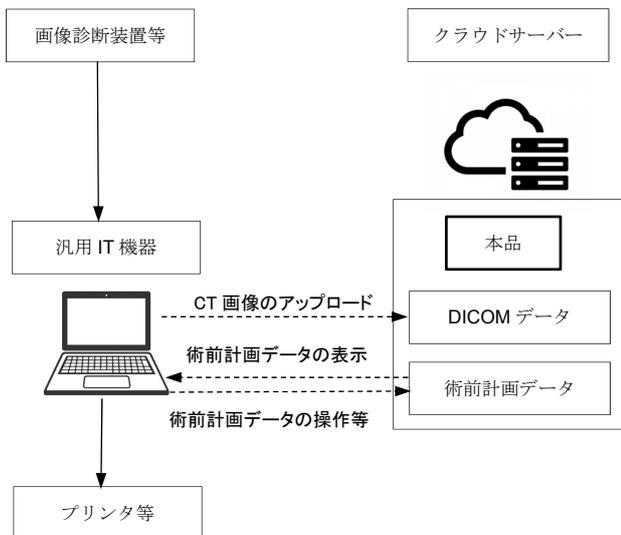
本品は画像診断装置等から得られた CT 画像を更に処理し、整形外科手術で用いる術前計画データを提供、表示するプログラムである。本品はクラウドサービスとして提供され、ユーザーは汎用 IT 機器に予めインストールされたウェブブラウザを通じて、画像や情報を操作、表示する。

2. 原理

画像診断装置等から取得された CT 画像はネットワーク、または外部記録媒体を介して、インターネットに接続された汎用 IT 機器を使用してクラウドサーバーにアップロードされる。CT 画像は 3 次元画像に再構成され、インプラント、及び手術器械のモデルデータ等の情報が追加され、術前計画データとしてクラウドサーバーにアップロードされる。ユーザーは提供された術前計画データを操作、表示、変更、及び最終承認することができる。

画像等の情報通信は DICOM 規格に準拠している。

接続例: 汎用 IT 機器は「使用方法」欄に記載した仕様を満たすものであること。



【使用目的又は効果】

本品は画像診断装置等から得られた人体の画像や情報をコンピューター処理し、処理後の画像や情報を表示し提供することにより、治療を支援する。(自動診断機能を有するものを除く)

【使用方法等】

- 動作環境及び事前準備
本品は下記の仕様を満たす汎用 IT 機器を使用すること。

汎用 IT 機器の仕様:

- インターネット接続
- OS: Windows[®], iOS 15 以上
- グラフィックスボード: 256MB 以上、OpenGL 2.1 以上
- 対応ウェブブラウザ: Google Chrome、Microsoft Edge、Safari、Firefox
- ディスプレイの解像度(推奨): 1024×768 ピクセル以上

※本品の対応ウェブブラウザ(最新バージョン)をサポート可能なバージョンに限る。

汎用 IT 機器は患者環境外に設置すること。

- 使用方法
 - 本品を起動する。
 - 画像診断装置等から取得した CT 画像を本品を経由し、クラウドサーバーにアップロードする。
 - 提供された術前計画データを確認する。
 - 術前計画データを承認する。
 - 必要に応じて、術前計画データを出力する。
 - 本品を終了する。
- 使用方法等に関連する使用上の注意
 - iOS 環境下において本品は専用アプリケーションをインストールした iPad のみで術前計画データの操作、表示、変更、承認が可能である。その他の携帯機器からは表示のみが可能である。
 - 承認された術前計画データの参照は可能であるが、インプラント、及び手術器械のモデルデータの設置位置の変更は不可である。
 - Windows 環境において最新のグラフィックスボードのドライバをインストールすること。
 - 最新バージョンの対応ウェブブラウザを使用すること。

【使用上の注意】

- 重要な基本的注意
 - 撮影から 6 か月を経過した CT 画像を使用した術前計画データを使用しないこと。
 - 術前計画データはあくまで視覚的な参考情報であって、その使用によって手技の精度向上や結果を保証するものではない。
 - 術前計画データを解剖や本品を適用する手技の視覚的な参考情報や術前計画のツールとして使用することのリスクを検討すること。
 - 本品を使用した手技を適用する患者へのリスクベネフィットを検討すること。
 - 本品の術前計画データは執刀医が承認すること。
 - 本品に使用される画像は複数の機器を介して取得されるため、解像度が変化する。本品の表示画像は診断目的での使用を意図しておらず、整形外科手術における術前計画にのみ使用すること。
 - 承認された術前計画データは対象となる患者のデータであり、患側であることを確認すること。
 - 本品の承認された術前計画データのみを指定する医療機器と併用せずに術前計画のツールとして使用する場合、術前計画データの画像は視覚的な参考情報としてのみ使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 9) 術前計画データを出力した資料は清潔野から離し、患者との接触を避けること。
- 10) 本品はウイルス対策ソフトがインストールされた汎用 IT 機器を経由して使用すること。
- 11) 本品は多要素認証によるパスワードで保護された汎用 IT 機器からアクセスすること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売元 : Arthrex Japan 合同会社

電話 : 03-4578-1000

製造元 : アースレックス社(アメリカ合衆国)

Arthrex California Technology, Incorporated

