

プログラム(1) 疾病診断用プログラム
管理医療機器 X 線画像診断装置ワークステーション用プログラム 40935012

Exactech GPS Shoulder プランニングソフト

【形状・構造及び原理等】

概要

本品は診断支援プログラムであり、画像診断装置(X 線 CT 診断装置)から提供される肩関節の画像に基づき、人工肩関節置換術の術前計画を支援するための医療用プログラムである。
本プログラムは汎用 IT 機器にインストールして使用する。記録媒体で提供される場合とダウンロードで提供される場合がある。

動作原理

CT 又はその画像を保管しているサーバーから画像を受信し、ネットワークに接続されたサーバーにアップロードして操作指示を発行し、処理された画像情報をネットワーク経由で受信及び表示する。画像の解析、定量、術前計画のために処理した情報を表示するとともにその結果を保存することができる。

【使用目的又は効果】

X 線 CT 診断装置等で収集された画像や情報に対し、各種処理を行い、再構成画像や情報を診療のために提供する。

** 【使用方法等】

1. 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 機器に製造販売業者が指定した方法(添付文書、取扱説明書又はプログラムに含めた電磁的記録に記載された手順)でインストールして使用する。
汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。

汎用 IT 機器の仕様

インストール可能な汎用 PC 及び組み合せる画像表示モニタ

安全性: JIS C 6950-1 または JIS C 62368-1 適合

EMC : CISPR24/CISPR32 または JIS T 0601-1-2 適合

汎用 PC 性能

OS: Windows 7, Windows 8.1, Windows 10, MacOS 11, MacOS 12

メモリ(RAM): 8GB 以上

GPU(画像処理装置): OpenGL v3.3 以上

画像表示モニタ:

解像度: 1280 x 800 ピクセル以上

カラー表示

2. 使用準備

- (1) インストール先の機器の電源を入れる。
- (2) 本プログラムを起動する。

3. 操作

- (1) 画像データを取得する。
- (2) 取り込んだ画像データに対して患者 ID を入力し術前計画の症例を作成する。
- (3) 作成した症例(画像データ)をネットワークに接続されたサーバーにアップロードし、上腕骨と肩甲骨のセグメンテーション(分割)処理を指示する。
- (4) 処理された結果をネットワーク経由で受信及び表示する。
- (5) 使用するインプラントを選択する。
- (6) 術前計画等を実施する。
- (7) 結果を保存する。

4. 終了

- (1) 画面上の終了アイコンをクリックするか或いはメニュー項目から終了機能を選択し、本プログラムを終了させる。
- (2) 必要に応じて電源を切る。

【使用上の注意】

1. 使用注意

- (1) ネットワークに接続した環境で使用する場合はコンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。
- (2) プログラムの同時使用等に注意すること。

2. 重要な基本的注意

- (1) 専門医の監視指導下でのみ使用すること。
- (2) 本品を使用する前に、本添付文書を熟読すること。
- (3) ハードウェアの条件を満たさない機器に本プログラムをインストールしないこと。
- (4) 本プログラムの使用に際しては、患者情報の保護に十分留意すること。
- (5) 本プログラムで使用する画像情報は指定の条件でスキャンした、DICOM 規格に準拠した CT 画像データのみを使用すること。
- (6) 本プログラムは成人患者の術前計画にのみ使用できる。
- (7) 本プログラムは医師の読影を補助するプログラムであり、診断を行うプログラムではない。診断は医師の責任において行うこと。
- (8) 本プログラムの書き換え、改造等を行わないこと。

【取扱い上の注意】

- (1) ダウンロードしたプログラムの法定表示は、本プログラムとともに電磁的に提供される。
- (2) ダウンロードしたプログラムには梱包箱等がなく、標準バーコード(GS1 コード/JAN コード)は表示されない。必要な場合は下記の連絡先に問い合わせること。

【保守・点検に係る事項】

- (1) 保守点検に関しては、弊社営業担当者又は下記の連絡先に問い合わせること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者: イグザクテック株式会社

* 電話番号: (03)6262-0880

外国製造業者(設計): BLUE ORTHO SAS (フランス)