

プログラム 1 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（70030012）

NAVISWISS NAVI プラン

【警告】

1. 本品は、訓練を受け資格のある医療専門家のみが使用してください。[訓練を受けていないユーザが本品を不適切に使用すると、患者が負傷する可能性があります。]
2. 骨盤又は大腿骨の変形がある場合には、追加の注意が必要です。[自動計画の結果を利用できなくなる可能性があります。]

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

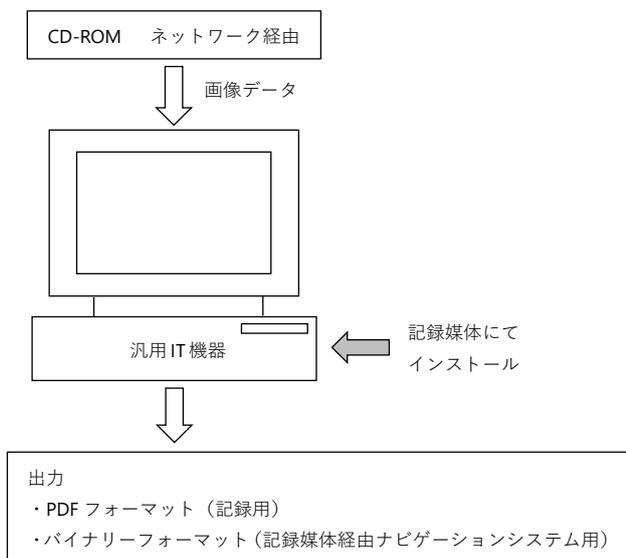
本品は、画像診断装置（CT、X線）で収集された人体の画像や情報を用いて、人工関節置換手術の計画（インプラントの選択と配置）を立案する。ユーザは術前画像にて要所の測定を行い、本品の立案計画に対して確認と修正を行う。

仰臥位、立位及び座位でのX線画像が得られている場合は、各姿勢での可動域を考慮したシミュレーションが行える。これにより、より適正なインプラントの選択と配置を検討することが可能となる。検討結果は、ナビゲーションシステムに記録媒体で提供される。本プログラムは、記録媒体により患者環境外に置かれた汎用IT機器にインストールされる。

2. 動作原理

画像診断装置の画像データを保管したUSB/CD-ROM/外部記憶装置から画像を取得し、診療のために表示する。解析結果の保存やプリントアウトをすることができる。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。



3. 付帯機能

本品目には以下の機能がある。

- (1) 患者情報表示機能
- (2) 記録/保存/削除機能

【使用目的又は効果】

画像診断装置等から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を診療のために提供することを目的とする。自動診断機能は有しない。

【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>

- (1) インストール可能な汎用PC及び組み合わせる画像表示モニタの規格
 - 電気的安全性：JIS C 6950-1 又は JIS C 62368-1 適合
 - 電磁両立性：CISPR 32/CISPR 35、又は VCCI 適合
- (2) PC性能
 - C P U: Intel core i5、2 GHz、2Core 以上
 - O S: Windows10、MAC OS X 10.14 以降
 - RAM メモリ: 16 GB 以上
 - HD 空き容量: 4 GB 以上
- (3) 画像表示モニタ
 - 解像度 1920×1080 ピクセル以上、Full HD、カラー表示

2. 使用準備

- (1) 汎用IT機器の電源を入れる。
- (2) インプラントデータの入力。

3. 操作

- (1) 電源立ち上げ、患者DICOMデータの取り込み
- (2) 患者情報、計画初期条件の入力
- (3) 自動計画（プログラムによるインプラント候補の提案）
- (4) ユーザによる術前画像を利用した要所の測定
- (5) ステップ(4)の測定結果を踏まえた自動計画の確認と修正
- (6) シミュレーション機能を用いたインプラントの選択と配置の再検討
- (7) CT画像からX線画像の作成
- (8) 計画の出力

4. 終了

- (1) 画面上の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) 電源を切る。

5. 併用機器

本品は以下の機器と共に使用される。

- 一般的名称： 手術用ナビゲーションユニット
- 販売名： Naviswiss システム
- 医療機器認証番号： 301AHBZI00020000

【使用上の注意】

<使用方法等に関連する使用上の注意>

1. 計画前のすべてのパラメータを確認すること。
2. 万一の場合に備えて、診断画像のバックアップ等を必ず行うこと。
3. 患者情報や検査情報の修正は、使用者の責任で行うこと。
4. 計画結果を利用した医療行為は、使用者の責任において行うこと。
5. 汎用 IT 機器がウイルスに感染するおそれのある行為をしないこと。
6. 推奨仕様を満たす汎用 IT 機器にインストールすること。

その他にも詳細な注意事項が付属の取扱説明書に記載されているので熟読した上で厳守すること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

- 製造販売業者： AJMD 株式会社
03-5614-0733
- 製造業者： Naviswiss AG (スイス)