機械器具 21 内臓機能検査用器具
一般医療機器 立体臓器模型 62215001

販売名：術前支援モデル「ORGAN Simulator」

【形状・構造及び原理等】
形状及びサイズ
患者の MSCT データに従った形状を再現しており、下記の特徴がある。
1) 患者の MSCT データにて表現されているものを立体的に表現している。
2) 臓器の外形や各組織の大きさ、部位間の距離などは、実物大で表現している。
3) 最終的な形状は、MSCT データを処理し、医師が承認した形状に従う。

構造及び構成
届出機器は、内部構造や電子回路などを持たない単一材料のみで成型された機器であり、単体で使用するものである。（組み合わせ医療機器ではない）

原理
当該医療機器は、臓器の解剖学的構造把握のため、以下 1)～2)の動作原理をもつ。
1) 実物大で患者の臓器を再現された立体模型なので、目視で確認する事で構造を把握出来る。
2) 切ったりする事で、より詳細な構造把握が可能となる。

【使用目的又は効果】
臓器の解剖学的構造を確認する目的で、他の診療情報と併せて補完的に診療に用いる。
それにより、臓器の外観や内腔の構造把握が容易となり、異常部位の場所、大きさ、周りの組織との相関関係が明らかになり、診断を助ける事が可能となる。

【使用方法等】
1) 使用開始準備
既存の画像診断エビデンス（MSCT 及び断層心エコーなど）を用意する。

2) 使用方法（内科医・外科医共通）
1)項を前提に、以下の流れにて使用する。（従来の画像診断に加えて、下記要領で届出機器を使用する）
①届出機器を手に取り、外観の重要部位を中心に全体を確認する。
②臓器の内部を確認する。（必要時）
③切断などの施工を行い、より詳細の構造把握に努める。（必要時）
④①～③にて必要な医療情報を全て吸い上げる。
⑤既存の画像診断エビデンスと総合して最終診断を行う。

【使用上の注意】
〈重要な基本的注意〉
①データの承認はデータを理解出来る医師が行うこと。［理解出来ない医師が承認した場合、患者データからかけ離れた機器が出来上がるため］
③当該医療機器のみで診断を行わないこと。［誤診に繋がる可能性があるため］
③開封時には、必ず当該医療機器のタグにあるシリアル番号を確認し、オーダー時のシリアル番号と比較確認すること。［誤診に繋がる可能性があるため］
④用途以外での製品使用禁止。［誤診に繋がる可能性があるため］

〈不具合・有害事象〉
1) 重大な不具合
・患者データから乖離した製品
2) その他の不具合
・機器の破損、変色

【保管方法及び有効期間等】
1) 保管方法
①室温下で、水濡れに注意し、直射日光及び高温多湿を避けて保管すること。
②傾斜、振動、衝撃（運搬時含む）等を避け、安定した状態で保管すること。
③有機溶媒あるいは放射線物、ガス等に晒さない様にして保管すること。

2) 有効期間等
有効期間は、製造後 6 か月。

【取扱い上の注意】
本製品を廃棄する際は、産業廃棄物として処理すること。

【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：株式会社クロスメディカル
〒612-837 京都市伏見区南寝小屋町 57
連絡先 TEL：075-612-3900