

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(70030012)

OPS インサイト

【形状・構造及び原理等】

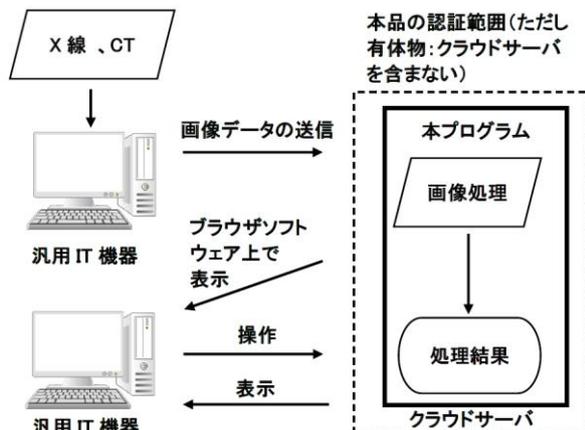
本品は、画像診断装置等で得られた情報をさらに処理して診療のために提供するプログラムである。医療情報の表示、画像処理を行うほか、整形外科手術の術前計画やシミュレーションのために画像を提供する。

本プログラムはクラウドサービスとして提供され、ユーザは汎用 IT 機器にインストールされているウェブブラウザソフトウェア上で画像情報を表示し使用する。

動作原理

X線およびCTなどの画像診断装置で取得された画像データは、ネットワーク或いは記録媒体を介して、インターネットに接続した汎用 IT 機器を使用してクラウドサーバにアップロードされる。受信した CT 画像データは、画像処理により 3次元画像として再構成され、画像処理、操作処理などの処理結果を表示して本プログラムに保存する。本プログラムにて作成した各種データは、ユーザが表示、操作、変更、および最終決定することができる。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】

画像診断装置等で得られた人体の画像や情報をコンピュータ処理し、処理後の画像や情報を表示し提供すること(自動診断機能を有するものを除く)。

【使用方法等】

1. 動作環境及び事前準備

本プログラムは、付属の取扱説明書またはプログラムに含めた電磁的記録を参照して、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器で使用する。

【汎用 IT 機器の仕様】

<汎用 PC 性能>

OS : MacOS 10.14 または Windows10

プロセッサ : Intel Core i3 と同等以上

メモリ : 8GB 以上

グラフィックカード : Intel HD4000、Nvidia GeForce

GT720、AMD Radeon HD 5550 と同等以上

<サポートされているブラウザ>

Google Chrome (最小バージョン 83)/Windows10

Google Chrome (最小バージョン 83)/MacOS10.14

Apple Safari (最小バージョン 13.1)/MacOS10.14

<画像表示モニタ>

・解像度 : 1024×536 ピクセル以上

・カラー表示

<適合規格>

・ IEC 62368-1

・ CISPR 24 ・ CISPR 32

2. 使用準備

(1) 汎用 IT 機器を起動する。

(2) サポートされているブラウザを起動する。

(3) ブラウザで Corin ポータルサイトにアクセスする。

(4) ログイン ID とパスワードを用いて Corin ポータルサイトにログインする。

(5) OPS インサイトを開始する。

3. 操作

取扱説明書に従い操作する。主な操作は以下のとおり

(1) 目的の患者画像データを選択し表示する。

(2) 術前のシミュレーション(インプラントのサイズ選定と配置の確認)を行う。

(3) 画像処理、演算処理等を含む表示結果を得る。

(4) 結果データを保存、出力する。

4. 終了

(1) OPS インサイトからログアウトする。

(2) ブラウザを終了し、Corin ポータルサイトからログアウトする。

操作方法の詳細については取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- (1) セキュリティが確保されたネットワークに接続して使用すること。
- (2) コンピュータウイルス及び情報の漏洩に注意すること。
- (3) 本ソフトウェアは医師による使用を想定している。本ソフトウェアが提供する情報は、医師が判断する上での参考として使用すること。手術に関する最終判断は、医師の責任において行うこと。
- (4) 対象の患者および/または患者画像データが正しく選択されていることを確認すること。
- (5) CT では骨ベースで撮影しているため(軟骨を除く)、本製品で計算されるパラメータを使用する際は、軟骨を考慮して使用すること。
- (6) 本プログラムは、画像を取得してから6か月以内に使用すること。

【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：コリン・ジャパン株式会社

外国製造業者名：オプティマイズド オース社
(Optimized Ortho Pty Ltd)

外国製造所の国名：オーストラリア

※添付文書は予告なしに変更することがある。

手術手技書を必ずご参照ください。