



INS-Z919A-A

2021年 3月作成 (第1版)

医療機器認証番号 : 303ADBZX00031000

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)

VELYS Hip システム

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、X線画像診断装置で得られた画像情報を取り込み、処理することにより、整形外科手術において術前テンプレートと術中データを作成し提供することを目的としたプログラムである。本品は規定のハードウェア (本品専用 PC、汎用 IT 機器) にインストールして使用する。アカウント管理により、使用できる機能を制限できる (術前テンプレートのみ使用、もしくは術前テンプレートと術中データの両方の使用)。

本品のメイン機能は下記のとおり。

	モード名称	機能概要
術前テンプレート	Preoperative Hip	股関節のデジタルテンプレートを作成する。インプラントの選択補助機能がある。
	Preoperative Knee	膝関節のデジタルテンプレートを作成する。インプラントの選択補助機能がある。
術中データ	OneTrial	股関節におけるインプラント等のサイズ変更時のシミュレーションを行う。インプラントの選択補助機能がある。
	Contralateral Overlay	股関節における X 線画像データのオーバーレイ (Overlay) を行い、術前画像と術中画像を比較する。
	Cup Check	股関節におけるカップ挿入時の前方開角及び外方開角を測定する。

2. 動作原理

規定のハードウェア (本品専用 PC、汎用 IT 機器) に本品をインストールしたうえで、下記に示すいずれかの方法により X 線画像を取り込み、解析処理をし、治療の支援のために表示する。解析結果を保存することができる。

- Direct Import : C アームと直接接続し画像をインポートする (本品専用 PC のみ)
- Case X-Rays : 本品のアカウントに登録済みの X 線画像 (クラウド上に保存されている) を使用する
- DICOM / Image File : DICOM / ローカル画像ファイルの X 線画像を使用する

3. 付帯機能

本品には以下の機能がある。

項目	機能説明
登録/保存/削除機能	装置を構成する記録装置に対し、データを登録/保存/削除する機能。
一般画像計測機能	X 線画像データが有する位置情報を用いた基本的な計測処理機能。距離、角度等を測定し、数値を表示する。
インプラント選択補助機能	テンプレート画像や、脚長、オフセット、角度等の計測結果を用いて、手術時に使用するインプラント等の選択を補助する機能。
画像オーバーレイ機能	X 線画像データのオーバーレイ (Overlay) を行い、術前画像と術中画像を比較する機能。
シミュレーション画像表示機能	X 線画像にインプラント等のモデルデータを重ね合わせて模擬 (シミュレーション) 的表示を行う機能。

【使用目的又は効果】

本品は、画像診断装置等から提供された人体の画像情報を取り込み、処理することができる。処理後の画像情報を治療の支援のために表示することもできる。

【使用方法等】

1. 動作環境及び事前準備

本品のインストール方法は取扱説明書を参照すること。

本品専用 PC、汎用 IT 機器のいずれかにインストールして使用する。

本品専用 PC、汎用 IT 機器のいずれも、患者環境外 (患者のベッドから 1.5 m より外側) に設置すること。

< 本品専用 PC >

製品番号 : 451580304

製品名 : CYBERMED S24

電気的安全性 : EN 60601-1:2006+A11:2011+A1:2013+A12:2014 適合

電磁両立性 : EN 60601-1-2:2015 適合

< 汎用 IT 機器 >

ハードウェア :

- 2GB 以上の RAM
- プロセッサ : i5 / i7 (互換) 2.8GHz 以上
- ハードドライブ :
 - ソフトウェア用に最大 80MB
 - データストレージ用に最大 200GB
- 最小画面解像度 : 1280×720
- 2GB グラフィックカード
- 電気的安全性 : JIS C 62368-1 (IEC 62368-1) または JIS C 6950-1 (IEC 60950-1) 同等の規格
- 電磁両立性 : CISPR 32 (22) または FCC / CISPR 35 (24) または VCCI 同等の規格

取扱説明書を必ずご参照ください

ソフトウェア：

- 最新の全てのパッチ/アップデートを含む Windows10
- Microsoft.NET Framework 4.7.2
- リモートサポート用の TeamViewer

ネットワーク：

- ポート 443 での* .jointpoint.com への無制限のインターネットアクセス
- TLS 1.2 以上

2. 使用準備

取扱説明書を参照し、インストール、初期設定等を行う。

3. 操作

- (1) 機能を選択する。
- (2) 画像をインポートする。
- (3) 画像をスケーリングし、解析等を行う。
- (4) 必要に応じて結果を保存する。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) システムに接続する他社製の外部機器は、接続テストをしたものを使用すること。
- (2) システムに異常が見られる場合や故障時は、速やかに使用を中止し、当社へ連絡すること。

<一般的要求事項>

- (1) システムとしての全ての処理が完了したことを確認し、定められた手順によってハードウェアの電源を切ること。

2. 不具合・有害事象

- (1) 重大な不具合
1) 動作不良

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

システムを起動した後、問題ないことを確認してから使用すること。

業者による保守点検事項

弊社が指定する業者により、保守点検が行われること。

【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：

ジョンソン・エンド・ジョンソン株式会社

〒101-0065

東京都千代田区西神田 3 丁目 5 番 2 号

URL:depusynthes.jp

製造業者：

デピュー・オーソペディックス社

(DePuy Orthopaedics, Inc) 米国