

Geniant K-ガイド

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、汎用コンピュータおよびそれにインストールして使用するプログラムである。患者の治療部位の輪郭や臓器輪郭の作成には主に CT 画像が用いられるが、MR 画像や PET 画像等を併用することも可能である。

また、本品と併用可能な Geniant Cranial ナビゲーションシステムに手術計画データを転送し、術前に作成した手術計画とナビゲーションで取り込んだ実際の患者データとを融合させることで 1 つの座標系内で同じ位置をナビゲーションのモニタ上で表示することができる。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。本品は記録媒体で提供される。

2. 機能

- (1) 画像や情報の処理機能
- (2) 外部装置との入出力機能
- (3) 画像表示機能

3. 付帯機能

- (1) 記録/保存/削除機能
- (2) その他の表示機能
- (3) 一般画像計測機能
- (4) 高度な表示及び処理の機能
- (5) 三/四次元画像処理機能
- (6) 手術計画機能
- (7) AC-PC-ML 検出機能

4. 作動・動作原理

本品は、画像診断装置で収集された画像や情報に対し、各種処理を行い処理後の画像や情報を表示し、病態に係わる判断、評価または診断を行うための情報を表示する。解析結果の保存や、プリントアウトすることができる。画像等の情報通信は DICOM 規格に準拠している。

【使用目的又は効果】

本品は、画像診断装置から収集された人体の画像や情報に対し、各種処理を行い処理後の画像や情報を表示し、病態に関わる判断、評価または診断を行うための情報を提供する（自動診断機能は有さない）。

本品は患者環境下では使用しない。また、当該プログラムを記録した記録媒体で提供される。

【使用方法等】

本品の詳細な使用方法については、付属の取扱説明書を参照すること。標準的な使用方法を以下に示す。

1. 基本的な操作方法

(1) 動作環境及び事前準備

本品のインストール方法については取扱説明書を参照すること。

汎用 IT 機器の仕様

＜ワークステーション本体性能＞

OS：Windows 10 LTSC 以降

CPU：Intel Xeon Gold 6234 @ 3.3 GHz（16 cores）以上

Graphic Card：GeForce RTX 2070 8G Super 以上

メモリ（空き容量）：32GB（DDR4-2400）以上

＜画像表示モニタ＞

解像度：1280 × 1024 ピクセル以上

カラー表示

(2) 使用準備

インストール先の機器の電源を入れる。

本プログラムを起動する。

(3) 使用方法

画像データを取得する。

機能を選択する。

画像表示等を行う。

結果を保存する。

(4) 使用後

画面上の Exit アイコンをクリックしてプログラムを終了する。

インストール先の機器の電源を切る。

・併用医療機器

本品と併用可能な医療機器は以下のとおり。

	販売名	認証番号
1	Geniant Cranial ナビゲーションシステム	308AABZX00006000

2. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・医療画像を融合する場合は、CT、MRI のようなコントラストの強い高解像度、高画質の頭蓋画像（CT 画像推奨解析度：512 × 512 ピクセル以上、スライス厚：1 mm 以下）を用いること。
- ・正確なマージには十分な解剖学的詳細が必要なため、頭蓋底の重要な部位を、全ての画像で確認すること。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- ・ソフトウェアで表示される情報には誤差を含んでいるため、誤差が許容可能か十分に検討すること。手術全体の精度に影響する要素として、画像のマージエラー由来の誤差などを考慮すること。
- ・画像編集を行う場合は、以下に注意すること。
- ・高ノイズやアーチファクト等による不鮮明な画像を使用しないこと。[正しいプランニング用画像が作成できない場合がある]
- ・二つ以上の患者画像を同時に使用する場合、CT と MR-T1 のようなコントラストの強い画像を使用すること。[CT と FLAIR 又は CT と PET などの異なる様式の画像は正確にマージされない場合がある]
- ・術前にマージの正確性を確認すること。
- ・本システムのソフトウェアは、ナビゲーション手術に習熟した術者が使用すること。又は習熟した医師の指示に従って使用すること。
- ・3D モデルは、他の患者情報及び解剖学的知識と照合し、確認を行ったうえで使用すること。
- ・読込んだ患者データ及び画像の方向が正しいことを確認すること。
- ・悪意のあるソフトウェアによる感染の可能性があるため、セキュリティ保護されていないネットワークに機器を接続しない

いこと。[マルウェアにより本品の機能を保証できないおそれがある]

2. 不具合・有害事象

1) 重大な不具合

- ・本プログラムの機能不良、動作不良

2) 重大な有害事象

- ・本品の不具合による、手術手技の変更及び手術時間の延長

【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：ジャパンコーヨン株式会社

電話番号：043-297-0711（代）

製造業者：コーヨン テクノロジー社（韓国）

[Koh Young Technology, Inc.]