

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 (JMDN コード:70030012)

CORIOGRAPH 術前プランニング

【形状・構造及び原理等】

本品は、X 線コンピュータ断層撮影装置(CT)、デジタル X 線装置等の画像診断装置で得られた情報を更に処理して、病態に係わる判断、評価又は診断のための画像情報を提供するプログラムであり、人工股関節置換術に際して術者に参考となる画像情報を提供する。三次元画像表示を行う標準機能の他、ユーザーの操作に応じた画像処理(回転、拡大・縮小、移動等)、演算処理、解析処理、インプラントの選択及び配置等を表示する機能がある。

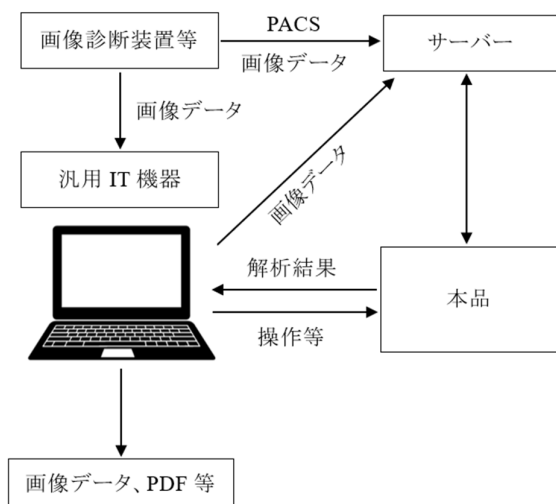
本品はウェブサービスとして提供され、ユーザーは汎用 IT 機器に予めインストールされたウェブブラウザを通じて、画像や情報を操作、表示する。

＜動作原理＞

画像診断装置等から取得された CT、X 線画像は、Picture Archiving and Communication System (PACS) 又は本プログラムを経由し、インターネットを介してサーバーにアップロードされる。CT、X 線画像は三次元画像に再構成され、その他ユーザーの操作に応じて各画像処理、演算処理等が行われる。また、インプラントのモデルデータ等の情報が追加され、インプラントの選択及び配置等の表示を含む画像データ等としてサーバーにアップロードされる。ユーザーは提供された画像データ等の解析結果を操作、表示、出力、変更及び承認することができる。

画像等の情報通信は DICOM 規格に準拠している。

接続例：



【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。

【使用方法等】

1. 動作環境及び事前準備

本プログラムは、以下の仕様を満たす汎用 IT 機器を使用すること。

汎用 IT 機器の推奨仕様：

- ・インターネット接続：ダウンロード速度 50 Mbps 以上
- ・対応ウェブブラウザ：Google Chrome、Microsoft Edge、Apple Safari
- ・ディスプレイの解像度(デスクトップ/ノート PC)：1366×768 ピクセル以上
- ・タブレット端末：iPad 9th/10th Generation 以上、Samsung Galaxy Tab 8 以上
- ・電気的安全性：IEC 62368-1 適合
- ・電磁両立性：CISPR 32 / CISPR 35 適合

汎用 IT 機器は、患者環境外に設置すること。

2. 使用方法

本品の基本的な使用方法例は、以下のとおり。

- (1) 画像診断装置等から取得した CT、X 線画像を、Picture Archiving and Communication System (PACS) 又は本プログラムを経由し、インターネットを介してサーバーにアップロードする。
- (2) ウェブブラウザ経由で本プログラムにアクセスする。
- (3) 提供された処理後の画像データを確認し、必要に応じて変更する。
- (4) 画像データを承認する。
- (5) 必要に応じて、画像データ等を出力する。
- (6) 本プログラムを閉じる。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品と互換性のある既存のインプラントが禁忌となる患者には使用しないこと。
- (2) 本品はインプラントの設置位置を含む画像情報等を出力するが、各患者における実際のインプラントの設置位置等は、外科医の医学的判断により行うこと。
- (3) 本品により出力される画像情報等は患者毎に作成され、その患者に対してのみ使用できる。患者に対し、手術リスクと有害事象の可能性について説明すること。外科医は、患者に提供した全ての情報を記録することを推奨する。
- (4) 患者へのリスクを理由に、使用上の注意において使用が禁止されているインプラントを、本品において使用しないこと。
- (5) 本品から出力された画像情報等を参考に手術を行う場合は、選択したインプラントのみを使用すること。異なるインプラントでは異なる配置が必要となり、使用により関節が不安定になる可能性がある。
- (6) 有効期限は、患者の画像データが取得された時点からの解剖学的構造の変化を考慮して設定されているため、有効期限が過ぎた画像情報等の使用は推奨しない。
- (7) インプラントの添付文書及び取扱説明書を参照し、本品と互換性のあるインプラントに適用される全ての使用上の注意に従うこと。

2. 相互作用

併用禁忌（併用しないこと）

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
当社が指定する以外のインプラント及び他社製インプラント	インプラントが正しく作動しないおそれがある。	開発コンセプトが異なるため正確に作動しない。

3. 不具合・有害事象

本品を使用することにより、下記のような不具合が発生する可能性がある。

- (1) 重大な不具合
- ・作動不良

【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

スミス・アンド・ネフュー株式会社

電話番号：03-5403-8001

製造業者

Blue Belt Technologies Inc. (United States)