

機械器具(09) 医療用エックス線装置及び医療用エックス線装置用エックス線管
管理医療機器 汎用画像診断装置ワークステーション（JMDN コード：70030000）
特定保守管理医療機器 True3D ホログラム PreOP

***【形状・構造及び原理等】**

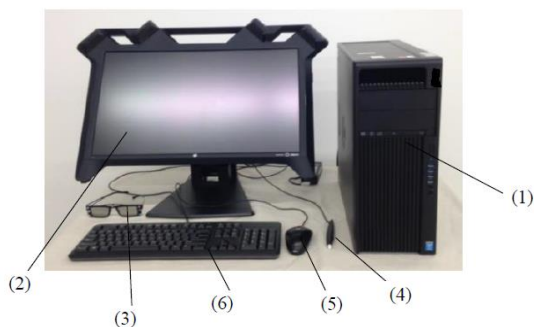
1. 概要

本品は、CT、MRI、超音波画像診断装置(US)、血管造影X線診断装置(XA)等の画像診断装置から得られた医用画像を処理し、組織や臓器の解剖学的な構造を 3D ホログラム状のバーチャルリアリティ立体表示画像として表示するワークステーションであり、実物大でも表示することができる。処理した画像データを臨床的な意思決定に役立てることを目的としており、手術計画の支援及び検討に使用することができる。

本品はオンラインとオフラインの双方でデータの受け渡しが可能である。なお、本品は患者環境外で使用する。

2. 形状

代表例：



3. 構成

本品は以下の構成品より構成され、補充等のために組み合わせ又は単品にて製造販売される。また、コンピュータにはソフトウェアが組み込まれた状態で出荷される。

〈本体〉

- (1) コンピュータ
- (2) 立体表示ディスプレイ
- (3) 3D 眼鏡
- (4) 有線スタイラスペン

〈付属品〉

- (5) マウス（一般市販品）
- (6) キーボード（一般市販品）

4. 電氣的定格

(1) コンピュータ

定格電圧 : AC 100～240V
定格周波数 : 50/60Hz
定格電流 : 10～5A

(2) 立体表示ディスプレイ

定格電圧 : AC100～240V
定格周波数 : 50/60Hz
定格電流 : 1.6A

***5. 機器の分類**

(1) コンピュータ

電撃に対する保護の形式による分類 : クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類 : 装着部なし

(2) 立体表示ディスプレイ

電撃に対する保護の形式による分類 : クラス I 機器
電撃に対する保護の程度による装着部の分類 : 装着部なし

***6. 原理**

CT、MRI、超音波画像診断装置 (US)、血管造影X線診断装置 (XA) 等の画像診断装置から得られた画像を保管している院内サーバー等の他の装置からネットワーク経由、もしくは USB メモリ等の記録メディアにより画像を受信、画像処理を行ったうえで診療のために表示することができる。

また、処理画像を記録メディアまたはネットワークを介して、院内サーバー等の他の装置に保存、送付することができる。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】

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（自動診断機能は有さない。）。

【使用方法等】

1. 使用方法

(1) 使用準備

- 1) 各構成品が接続されていることを確認し、電源スイッチを入れる。
- 2) コンピュータが正しく起動することを確認する。
- 3) コンピュータ画面上のソフトウェアアイコンをクリックし、ログイン画面にユーザー名とパスワードを入力する。

(2) 操作

- 1) 対象となる画像情報データを検索、取得する。
- 2) 画像情報データを選択し、表示する。
- 3) 表示された画像に対して、有線スタイラスペン、マウス及びキーボードを用いて操作を行う。

(3) 使用後

- 1) 使用している画像処理ソフトを終了させる。
- 2) 必要に応じてコンピュータの電源を切る。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- (1) 本品は、放射線画像を検査する従来の方法を補強することを目的としている。診断、治療計画及びその他患者のケアに影響を与える可能性のある決定は、本品の情報だけでなく総合的に判断すること。その際、原画像を参照することを推奨する。[病理や解剖学的構造を誤認する可能性を軽減するため。]

取扱説明書を必ずご参照ください

- (2) 瞳孔間距離を使用者ごとに調整すること。[瞳孔間距離の設定が不正確な場合、使用者の眼精疲労や頭痛の原因となる可能性があるため。]
- (3) ソフトウェアを起動する度に、「Stereo Alignment Test(立体配列テスト)」を行うこと。[奥行きを正しく認識できないだけでなく、頭痛やめまいなどの生理的な悪影響が生じる可能性があるため。]
- (4) 画像シリーズ DICOM ヘッドに正確な情報が表示されていることを確認すること。またシリーズごとに正確なプロトコル及び画像が読み込まれていることを検証すること。[画像シリーズヘッドの情報が不正確な場合、正しく画像が表示されない、計測処理に不備が生じる等のおそれがあるため。]
- (5) 正確な画像を取得するために取扱説明書を参照し、各設定を適切に維持すること。
- (6) 外部で作成した注釈(サーフェスファイル(STL および PLY 形式、ラベル))のインポートを実施する場合、臨床判断の前に必ず検証を実施すること。
- (7) 本品で表示されるドップラーカラーバーが、超音波スキャナーのカラーバーと一致していることを確認すること。
- (8) ボリュームにバイプレーン透視画像を重ねて表示する際は、正しく表示されていることを確認すること。[ボリュームに対して、反転したバイプレーン透視画像が表示される場合があるため]。
- (9) 指定のソフトウェア及びハードウェアを使用すること。
[安全性、有効性及び設計管理への悪影響が懸念されるため。]
- (10) 疲労時には本品を使用しないこと。[知覚が鈍る恐れがあるため。]
- (11) 結果確認の際は、データおよび測定値を目視によって確認すること。
- (12) 本品を使用する際は必ず専用の AC アダプター及び電源コードを使用し、本品以外の機器に使用しないこと。[電磁放射の増加、電磁免疫性の低下等、正常に動作しないおそれがあるため。]
- (13) 本品の付近で携帯電話やモバイル RF 通信機器等を使用すると、本品の動作に影響を及ぼす可能性があるため注意すること。
- (14) 他の医療機器に隣接又は積み重ねて使用しないこと。
やむを得ず使用する場合は、正常に動作することを確認してから使用すること。
- (15) 本品は患者環境外で使用すること。
- (16) 本品は水平かつ安定した場所に設置して使用すること。
- (17) 本品は防爆型ではないため、化学薬品の保管場所、ガスの発生する場所、引火性、爆発性の物の付近に設置しないこと。
- (18) 施設の責任においてデータ保護のために次の事項を実施すること。なお、詳細については取扱説明書を参照すること。
 - 1) ネットワーク及び接続機器のセキュリティ対策(コンピュータウイルス、スパイウェア、及び情報の漏洩)をとること。
 - 2) ネットワークに接続した環境で使用する場合は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境下での使用を推奨する。
 - 3) サイバーリスクを特定し、分析、評価及び管理すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管の条件

- (1) 温度: -40℃～65℃
- (2) 湿度: 20%～80%(結露なきこと)

2. 耐用期間

3 年 [自己認証(当社データ)による]

(但し、指定された使用環境において標準的な頻度で使用され、指定の保守点検と定期交換部品・消耗品の交換をした場合の年数であり、使用状況によっては異なる場合がある。また、装置を構成する部品の中には一般市販品もあり、耐用期間内であってもサービスパーツとして供給できなくなる場合もある。)

【保守・点検に係る事項】

1. 保守・点検

- (1) 使用者による保守点検
詳細については、取扱説明書を参照すること。
 - 1) 立体表示ディスプレイ
必要に応じ、水で湿らせたマイクロファイバー製の布で拭くこと。
水以外の洗浄液は使用しないこと。
 - 2) 立体表示ディスプレイ以外の構成品
必要に応じ、アルコール系溶液で拭くこと。
 - 3) 1 回/週の頻度で立体表示ディスプレイの電源コードを取り外し、30 秒間完全に電源オフの状態を維持した後、再接続すること。
 - 4) 1 回/月の頻度でコンピュータの記憶領域の空き状況を確認し、必要に応じてバックアップを行うこと。
- (2) 業者による保守点検
定期的な保守点検を実施すること。
専門技術者がワークステーション等のハードウェアの保守点検を行う。詳細については、取扱説明書を参照すること。

*【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: センチュリーメディカル株式会社

電話番号: 03-3491-1095

外国製造業者: エコーピクセル社 (EchoPixel, Inc.)

国名: アメリカ合衆国

サイバーセキュリティに関する情報請求先

<< 製造販売業者と同じ >>

取扱説明書を必ずご参照ください