

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
整形外科デジタルプランニングツール
mediCAD

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本医療機器は、医療画像診断装置で撮影された画像や付帯情報を処理・表示して診療のための情報を提供するプログラムです。処理した画像や付帯情報は、必要に応じてネットワークを介した画像保管装置等へ出力します。2D、3DHip、3DKnee の 3 つのモジュールから構成されており、各構成品は単体で販売・流通することがあります。

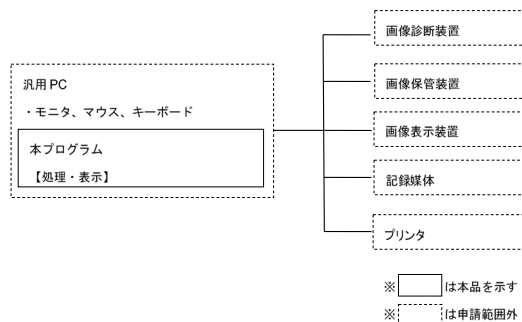
* 本プログラムは、記録媒体で提供する場合とダウンロードで提供する場合があります。

2. 動作原理

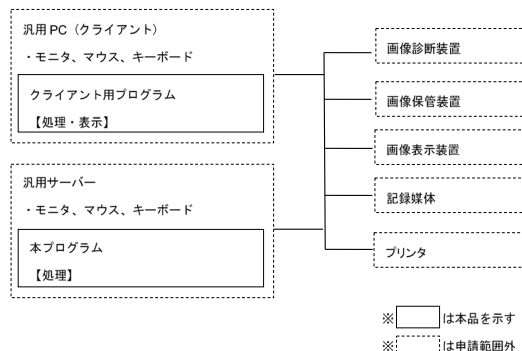
本プログラムは、汎用 IT 機器のネットワーク又は可搬記録媒体（CD、DVD、USB メモリ）のドライブ装置を介して、画像診断装置（CR、DX、X 線 CT 装置、MRI 装置等）又は画像を保管している画像保管装置から画像や付帯情報を取得し、種々の画像処理を実施、表示するプログラムです。処理した画像や付帯情報を、必要に応じてネットワークを介した画像保管装置、画像表示装置、プリンタ等へ出力します。

<システム構成図(例)>

◇ スタンドアロン構成



◇ サーバ/クライアント構成



【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します（自動診断機能を有さない）。

【使用方法等】

本プログラム操作の詳細は取扱説明書に記載します。本プログラム使用前に必ずお読みください。

1. 動作環境

本プログラムは、下記に記載した仕様を満たす汎用 IT 機器に製造販売業者が指定した方法でインストールして使用します。汎用 IT 機器は患者環境外に設置します。

◇ 汎用 IT 機器(認証範囲外)の安全仕様

インストール可能な汎用 PC および組み合わせる画像表示モニタ
安全性 : IEC 62368-1 相当
EMC : CISPR32 / CISPR35、または VCCI 相当

◇ 汎用 PC(認証範囲外)推奨仕様

<2D スタンドアロンおよびクライアント用>

OS : Windows 10 Pro (32/64bit)
Windows 8.1 Pro (32/64bit)
CPU : Intel Xeon 3.50 GHz 以上
RAM : 4GB 以上
HDD : 空き容量 50GB 以上

<3D スタンドアロンおよびクライアント用>

OS : Windows 10 Pro (64bit)
Windows 8.1 Pro (64bit)
CPU : Intel i7 4.0 GHz 以上
RAM : 16GB 以上
HDD : 空き容量 100GB 以上

◇ サーバ(認証範囲外)推奨仕様

<2D サーバ用>

OS : Windows Server 2016 (64bit)
Windows Server 2019 (64bit)
HDD : 空き容量 50GB 以上

<3D サーバ用>

OS : Windows Server 2016 (64bit)
Windows Server 2019 (64bit)
HDD : 空き容量 100GB 以上

◇ その他(認証範囲外)推奨仕様

モニタ : 解像度 1920x1080 以上
カラー表示可能なもの
ネットワーク : 1Gbps

2. 使用準備

<スタンドアロン構成>

- (1) 使用する汎用 IT 機器の電源を入れる。
- (2) 本プログラムを起動する。

<サーバ/クライアント構成>

- (1) 使用するサーバ汎用 IT 機器の電源を入れる。
- (2) 使用するクライアント汎用 IT 機器の電源を入れ、プログラムを起動する。

取扱説明書を必ずご参照下さい。

3. 使用方法

- (1) 患者画像を表示し、必要に応じてキャリブレーションを行う。
画像上の基準物(スフィア等)の寸法をもとにX線画像の倍率を算出し、画像処理等で使用可能な倍率に調整する。すでに画像に寸法情報が含まれている場合は、キャリブレーションの必要はない。
- (2) 機能を選択する。
- (3) 結果を保存する。

4. 使用後

- (1) 画面上のボタンを操作し、本プログラムを終了する。
- (2) インストール先の汎用 IT 機器の電源を切る。

【使用上の注意】

- (1) インストールおよび設定は知識を有する作業員が実施してください。また、設定変更後は正常に動作することをご確認ください。必要に応じて外部接続機器との通信確認も実施してください。
- (2) メーカーが推奨する適正な環境でハードウェアを保管、使用してください。
- (3) 本プログラムは熟練した医療従事者による使用を想定しています。熟練した医療従事者以外はプログラムを使用しないでください。熟練していない方は、販売店に依頼し操作説明を受けたいうでご利用ください。
- (4) 本プログラムを長時間連続使用するときは、1 時間程度の使用ごとに 10~15 分程度の休憩を取り、心身の疲労の回復に努めてください。特に目の疲れや手・指等の疲れが溜まらないようにご注意ください。
- (5) PC に保存する画像並びに媒体に保存する画像はその保存の正確性・永続性を保証できません。PC は故障したり、予期せぬ停電で画像を消失したりする恐れがあります。データの確実なバックアップは別システムにて使用者が実施してください。
- (6) 使用する画像データの明るさやコントラストが分かりにくい場合は、画像のウィンドウレベルや幅を変更するツールを用いて調整してください。
- (7) 患者リストや画像を見る際に、異なる患者の情報と間違えないよう意図した患者の情報なのかを必ずご確認ください。
- (8) 画像計測を実施した時の単位にご確認ください。複数画像を表示しているときには、文字が見にくいことがあります。
- (9) 実寸などの表示サイズや計測情報は、画像の汎用的に計測に使用されている DICOM 付帯情報を利用して算出した値であり、画像を生成する医用画像装置によって、計測結果に誤差が生じる場合があります。
- (10) 実像と計測結果の誤差を考慮してご利用ください。計測に利用する画像は、撮影方法などによって、被写体の実際の長さに対して誤差が生じます。
- (11) テンプレートや計測を用いた作図結果・画像処理結果を含め、本プログラムが提供する情報は医師が判断するうえでの参考としてご利用ください。本プログラムが提供する情報を利用した医療行為は、使用者の責任で実施してください。
(本プログラムの結果のみに依存せず、他の手段等を駆使して総合的に判断してください。)
- (12) 本プログラムは DICOM 規格に準拠して開発されていますが、他の製品との接続性を保証しているわけではありません。データの送受信や検索が機能しない場合は販売店に申し出て有料の接続サービス等をご利用になり、問題を解決してください。
- (13) 様々な要因により、本プログラム以外の製品で記録媒体に格納された画像を、本プログラムに正常に取り込めない場合があります。その場合は DICOM 通信によるデータ取り込みをお試しください。
- (14) 本プログラムの動作不良や、テンプレートや画像表示結果、計測結果、画像処理結果などに疑義があるときは、直ちに販売店にご連絡ください。
- (15) 本プログラムが PC 内部に作成するデータベースには決して手動でアクセスしないでください。データベースマネージャがディレクトリやファイルの操作に失敗して、データベースが破壊されてしまう危険があります。

- (16) 正しい計測実施、インプラントサイズでプランニングするため、あらかじめサイズが判明している基準物(スフィア等)を必ず患部の高さに合わせた状態で一緒に撮影した画像をご使用ください。
- (17) 計測やプランニングを実施する際には、正確な情報を得るため、必ず基準物(スフィア等)によるキャリブレーションを実施し、拡大補正を行った上で操作してください。
- (18) 計測結果やインプラントサイズはキャリブレーションの精度に依存します。キャリブレーション時に正しく基準物が検出されない、または正しく基準物(スフィア等)が配置されていないことにより、計測結果やインプラントサイズが正しくない場合があります。正しくキャリブレーションしてください。
- (19) 画像の撮影条件を誤認しないよう、患者方向や側性(左右)がわかるようなマーカを撮影した画像をご使用ください。
- (20) 悪意のある改ざん、情報の漏えいにご注意ください。アカウントに必ずパスワードをかけるようにしてください。
- (21) 本プログラムにおける日付、数字の取り扱いが OS 設定に依存します。本プログラムをインストールする PC の設定は正しく実施してください。
- (22) コンピュータウイルスが正常な動作を妨げる場合があります。本プログラムをインストールする PC にはウイルス対策ソフトウェアを導入されることを推奨します。
- (23) 本プログラムは、処理対象とする DICOM データの付帯情報を参照します。DICOM データに正しい情報が格納されていることを確認してください。異常が疑われる場合は、本プログラムでの操作を中止し、他の代替手段(フィルム、他の画像表示装置、等)にて作業を進めてください。
- (24) 本プログラムは個人情報を含むデータを取り扱います。データ持ち出しはルールを定め、情報が漏洩しないようご注意ください。
- (25) 障害発生等で本プログラムが使用できない場合は、他の代替手段(フィルム、他の画像表示装置、等)にて作業を進めてください。
- (26) 本プログラムの使用終了後に PC を廃棄する場合または譲渡する場合、PC 内に保持されている患者情報を削除してください。
- (27) PC の廃棄は製造元の指示やその時点の法令に従って行ってください。

【保守・点検に係る事項】

医療機器および付随する IT 機器の使用・保守の管理責任は使用者にあります。

使用にあたっては、毎回、以下についてご確認ください。

・使用中、本品に異常や誤動作が発生しないこと。

・付随する IT 機器の定期的なメンテナンスを実施し、必要に応じて修理、交換を行う。

【製造販売業者及び製造業者の名称等】

【製造販売業者】

株式会社東陽テクニカ

〒103-8284 東京都中央区八重洲一丁目 1 番 6 号

電話番号：03-3279-0771

F A X：03-3246-0645

U R L：<https://www.toyo.co.jp/medical/>

【製造業者】

mediCAD Hectec GmbH (Germany)

U R L：<https://www.medicad.eu>

取扱説明書を必ずご参照下さい。