

メドトロニック SureTune4

【形状・構造及び原理等】

本プログラムは、X 線透視診断装置、X 線コンピュータ断層撮影装置 (CT)、または磁気共鳴画像装置 (MRI) で得られた情報を更に処理して、脳深部刺激療法 (DBS) のプログラミングをサポートするためのプログラムである。脳内の二次元及び三次元画像表示を行う他、脳深部刺激療法に特化した表示を行う機能がある。なお、本品はダウンロードにて提供される。

機能

項目	仕様
画像や情報の処理機能	<ul style="list-style-type: none"> ・ 回転 ・ 拡大/縮小 ・ 階調処理 ・ 移動
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示
外部装置との入出力機能	本品目が、指定した外部装置との間でデータの受送信を行うことができる。 <ul style="list-style-type: none"> ・ DICOM ネットワーク ・ 結果表示用アプリ(A904)

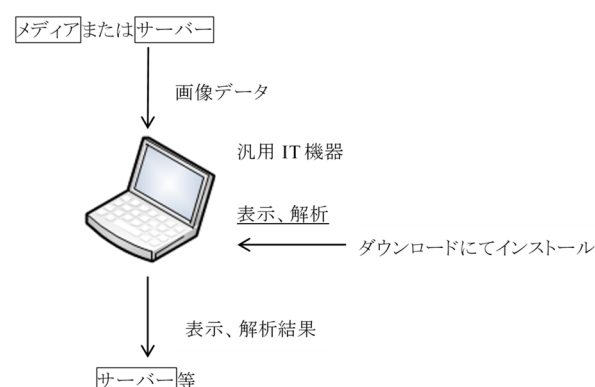
付帯機能

項目	機能説明
記録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを記録/保存/削除する機能。
高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。例えば、ウィンドウレベル/幅設定、画像間加算処理 (アディクション)、位置合わせ、重ね合わせ、カラー表示、アノテーション (注釈) などがある。また各処理を組み合わせてもできる。
画像表示・解析機能	X 線透視画像、CT 画像または MRI 画像から擬似的な画像を作成し表示する機能。例えば X 線透視画像、CT 画像や MR 画像に外部デバイスやインプラント、アトラス、刺激イメージのモデルデータを重ね合わせて模範的表示を行える機能。
画像計測処理機能 [ソフトウェア]	画像データが有する X 線透視画像の値、CT 値、MR 値や位置情報を用いて数値等を算出する処理 (計測処理) を行う機能。例えば、距離、角度等。また各処理を組み合わせてもできる。
任意断面および三次元画像処理機能	一連の X 線透視画像、CT 画像や MR 画像データから任意断面像や三次元画像に処理し、表示する機能。三次元画像データに対し視点変更、任意断面への展開表示を組み合わせてもできる。

【作動・動作原理】

画像情報を保管しているサーバーを介し受信、またはメディアから入手し、医師が操作することで画像処理を行い、DBS のプログラミングを行う際の参考に用いるため解析結果及び画像を表示する。また、解析結果を保存することができる。

接続例：汎用 IT 機器は【使用方法等】に記載した仕様を満たすものであること。



【使用目的又は効果】

画像診断装置等から提供された頭部の画像情報をコンピュータ処理し、処理後の画像情報を脳深部刺激療法の参考情報として提供すること。

【使用方法等】

1. 動作環境および事前準備

本品目は、下記の仕様を満たす汎用 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する。汎用 IT 機器は患者環境外に設置する。

汎用 IT 機器 (同等以上)

項目	仕様
OS	Windows 10
CPU	Intel Core i5 (Gen VII mobile)
メモリ	8 GB
HDD	5.12 GB
解像度	1920×1080pixels
電気的安全性	JIS C 62368-1
電磁両立性	CISPR32, CISPR35

2. 使用準備

- 1) インストール先の機器の電源を入れる。
- 2) 本プログラムを起動する。

3. 操作

- 1) 画像データを取得する。
- 2) 機能を選択する。
- 3) 三次元画像表示等を行う。
- 4) 結果を保存する。

4. 終了

- 1) 画面上の終了アイコンをクリックするかあるいはメニュー項目から終了機能を選択し本プログラムを終了させる。
- 2) 必要に応じて電源を切る。

詳細な使用方法については、本品の取扱説明書を参照すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

【保管方法及び有効期間等】

[使用方法に関連する使用上の注意]

1. 使用注意

- 1) 本プログラムへ提供される画像は、DICOM 画像であることを必ず確認すること。
- 2) データセキュリティ
 - ・ 推奨仕様を満たす機器にインストールすること。
 - ・ インターネットアクセスが必要な場合は、信頼性の高い安全な Wi-Fi ネットワークを使用すること。
 - ・ ライセンスキーの管理等には十分に注意すること[情報漏洩のおそれがあるため]。
 - ・ データを保存した汎用モバイル IT 機器の取扱いには十分注意すること[情報漏洩のおそれがあるため]。

2. 重要な基本的注意

本プログラムによる解析結果は、臨床判断に置き代わるものではないため、参考値として使用すること。

【取扱い上の注意】

ダウンロードしたプログラムには梱包箱等がなく、標準バーコード (GS1/JAN コード) の表示は表示されていないので、必要な場合は下記の連絡先に問い合わせること。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**Medtronic****【製造販売業者】**

日本メドトロニック株式会社

【連絡先】

ニューロモデュレーション TEL:0120-901962

【製造業者】

製造業者：メドトロニック社 Medtronic, Inc.

製造所所在国：米国