

Artemis ターゲティングシステム

【警告】

本品は保護接地を備えた電源だけに接続すること。[電撃の危険性があるため。]

【禁忌・禁止】

- ・可燃性ガスの雰囲気下で本品を使用しないこと。[爆発や火災の可能性があるため。]
＜併用医療機器＞
- ・高周波を使用した機器と併用しないこと。[本品が破損・誤作動する可能性があるため。]

【形状・構造及び原理等】

1. 構成

本品は以下の構成部品から構成される。各構成部品は単品で販売されることがある。

- (1) 本体
- (2) 電源ケーブル
- (3) DVI ケーブル
- (4) マウス
- (5) キーボード
- (6) フットスイッチ

2. 形状



3. 電氣的定格

定格電圧：AC 100～240 V
定格周波数：50/60 Hz
定格電流：最大 8.33 A

4. 機器の分類

電撃に対する保護の形式による分類：クラス I ME 機器
電撃に対する保護の程度による分類：装着部はない。
水の侵入に対する保護の程度による 本体：IPX0
分類： フットスイッチ：IPX7
電磁両立性：JIS T 0601-1-2：2018 又はこれと同等の規格

5. 動作原理

超音波プローブ（本品に含まず）を所定の位置でプローブ支持部（クレードル）に固定し、プローブ支持部を前進/後退させて超音波プローブの位置を調節し、併進ロックノブで超音波プローブの位置を固定する。プローブ回転ハンドルを回して超音波プローブを回転させることにより、超音波画像を取得する。

本品は、超音波画像診断装置（本品に含まず）と DVI ケーブルで接続し、取得した超音波画像をディスプレイに表示する。本品は、取得した超音波画像を、既に CD、或いはネットワーク又はクラウド経由で取得しておいた MR 画像と融合し、融合した 3D 画像をディスプレイに表示する。

6. 主機能

機能名称	機能の説明
アノテーション表示機能	画像上に目盛り、アノテーションを表示する機能。
穿針ガイドマーク表示機能	3D 画像を穿針数に対応する領域に分割し、各領域の中心を計測し、画像上に表示する機能。
領域の表示・補正機能	画像上に領域の表示、画像上の領域の形状の補正を行う機能。
画像の重ね合わせ・フュージョン機能	超音波画像と MR 画像の重ね合わせ、フュージョン表示を行う機能。

7. 付帯機能

機能名称	機能の説明
記録/保存/削除機能	データを記録/保存/削除する機能。
マーキング機能	画像上にマーキングした位置を診断の参考情報として表示する機能。
画像計測処理機能	画像データを用いて距離、体積やその平均値を表示する機能。
マルチフレーム表示機能	画像のマルチフレーム表示を行う機能。
3D 画像処理機能	3D 画像を表示し、画像データに対して視点変更、任意断面への展開表示を行う機能。

【使用目的又は効果】

本品は、予め撮影された MR 画像と、超音波画像診断装置から提供される超音波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を目的とする。

本品のプローブ支持部は、超音波プローブ（本品に含まず）を機械的に駆動又は保持・移動して超音波ビームの方向を制御するために用いる。

【使用方法等】

詳細については取扱説明書を参照すること。

1. 使用前の準備

- (1) 本体、マウス、キーボード、フットスイッチ及び電源ケーブルが接続されていることを確認する。
- (2) 超音波画像診断装置（本品に含まず）と本体を DVI ケーブルで接続する。
- (3) トラックやアームの位置を調節して、プローブ支持部

取扱説明書を必ずご参照ください。

- が患者に向かって床面と平行に動くように準備する。
- (4) 電源スイッチを入れる。
 - (5) CD（本品に含まず）を挿入し、或いはイーサネットケーブル（本品に含まず）を介して、予め撮影された患者の前立腺の MR 画像を取得する。
 - (6) マウス及びキーボードを操作して、患者情報を入力する。
- ## 2. 使用中の操作
- (1) 患者の直腸に挿入された超音波プローブ（本品に含まず）を所定の位置でプローブ支持部のクレードルに固定する。
 - (2) プローブ支持部を前進/後退させて前立腺に対する超音波プローブの位置を調節し、超音波プローブの位置が決まったら、併進ロックノブでプローブ支持部を固定する。
 - (3) ニードルガイド（本品に含まず）を併用して、生検を行うことも可能である。ニードルガイドを併用する際は、必要に応じてニードルガイドアタッチメントを介してクレードルに取り付け、生検を行う。
 - (4) プローブ回転ハンドルを回して超音波プローブを回転させることにより、前立腺の超音波画像を取得する。
 - (5) マウス及びキーボードを操作して、取得した超音波画像や、先に取得しておいた MR 画像に対して画像処理を行う。必要に応じて、フットスイッチを操作して、画像の取込みを行う。
 - (6) 取得した超音波画像を、先に取得しておいた MR 画像と融合し、3D 画像を表示することができる。
 - (7) マウス及びキーボードを操作して、報告書を作成する。
- ## 3. 使用後の処置
- (1) 電源スイッチを切る。
 - (2) 電源ケーブルを電源から取り外す。
 - (3) 超音波プローブをプローブ支持部から、超音波画像診断装置を本体から取り外す。
 - (4) 本体（ディスプレイ、プローブ支持部）、マウス、キーボード、フットスイッチを清拭消毒する。
- ## 4. 本品と併用可能な機器の必要要件
- ### 超音波画像診断装置
- 一般的名称：汎用超音波画像診断装置
安全性：JIS T 0601-1：2017 以降
エンドファイア型プローブ接続可
ビデオ出力：DVI 又は HDMI
- ### 超音波プローブ
- 一般的名称：直腸向け超音波診断用プローブ
安全性：JIS T 0601-1：2017 以降
種類：エンドファイア型
視野（FOV）：180° 以上
- ### 患者ディスプレイ
- 安全性：JIS C 62368-1：2018 又は
JIS T 0601-1：2017 以降
解像度：1280×1024 ピクセル以上
カラー表示
- ### MR 画像
- DICOM 規格

<使用方法に関連する使用上の注意>

- (1) 本品に付属したフットスイッチのみを使用すること。
- (2) マルチタップや延長コード等付属以外のものを本品に接続しないこと。
- (3) 構成品の清掃及び調整は取扱説明書を参照すること。
- (4) 本品は、JIS T 0601-1-2：2018 又はこれと同等の規格に適合することを確認しているが、併用する機器に電磁的な影響がある場合は、機器の位置や向きを変えたり、本品から離したり、異なる電源に接続したりして、干渉の修正を試みること。
- (5) 本体を移動する際は、アームを折り曲げ、アームやトラックを固定し、構成品やケーブルを取り外し、障害物に注意しながら行うこと。
- (6) 本品をネットワークに接続する際は、サイバーセキュリティの確保がなされているネットワークを使用し、それ以外の環境では使用しないこと。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

- (1) 本品に付属した電源ケーブルや DVI ケーブル以外は使用しないこと。〔電磁両立性に関するリスクが高まる可能性があるため。〕
- (2) 超音波の照射は最小限の時間に留めること。
- (3) トラックやアームの位置の調節の際に、超音波プローブ（本品に含まず）をぶつけないように注意すること。
- (4) トラックやアームの位置の調節の際に、超音波プローブ（本品に含まず）のケーブルを振じったり、引っ張ったり、曲げたりしないように注意すること。

【保管方法及び有効期間等】

1. 保管方法

保管環境

温度：-25～55℃

湿度：0～85%（結露しないこと）

使用環境

温度：10～40℃

湿度：0～85%（結露しないこと）

2. 耐用期間

5 年〔自己認証（製造業者データ）による〕

（正規の保守・点検を行い、指定された使用条件で使用した場合）

【保守・点検に係る事項】

詳細については取扱説明書を参照すること。

1. 使用者による保守・点検事項

- (1) 月毎の点検
 - ・ケーブルコネクタの機械的欠陥
 - ・ケーブル全体の切断や摩耗
 - ・構成品の緩み又は欠損
 - ・本体の固定機能
- (2) 週毎の保守
 - ・機能の作動
 - ・ディスプレイの清掃

2. 業者による保守・点検事項

- (1) 作動検査
- (2) 電気的安全性の確認

【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：株式会社 NIC
神奈川県横浜市中区宮川町 3-85-7
ロイヤルフラット野毛山 壱番館 1F
電話番号：045-253-0008
外国製造業者：Eigen Health Services LLC
アイゲンヘルスサービス LLC
国名：米国

販売業者（代理店）

--