

プログラム 01 疾病診断用プログラム
X線画像診断装置ワークステーション用プログラム（40935012）

管理医療機器

Formus ヒップ

【禁忌・禁止】

＜適用患者＞

以下の患者には使用しないこと。

- ・膝関節にインプラントを挿入した患者 [画像精度が低下する可能性がある]。
- ・18歳未満の患者 [正確な画像を構成できない可能性がある]。

＜使用方法＞

以下の場合には使用しないこと。

- ・人工股関節置換術以外の症例 [本品は人工股関節置換術の支援を専用としたソフトウェアであり、その他の部位に適用した場合、正確な画像を構成できない]。
- ・X線コンピュータ断層撮影装置（CT）以外の画像を用いること [本品はCT画像専用のソフトウェアであり、その他の画像を使用することはできない]。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、X線コンピュータ断層撮影装置（CT）から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラムである。CT画像上にインプラントのデータを重ね合わせる機能、距離や角度の測定機能によって、人工股関節置換術の計画やシミュレーションのために画像を表示し、術者を補助する。人工股関節置換術の計画やシミュレーション画像はクラウド型サーバに保存される他、PDF形式の画像としてダウンロード可能である。

2. 提供形態

本品はクラウド型サーバにインストールされており、使用者はウェブブラウザを介して本品を使用する。

3. 原理

X線コンピュータ断層撮影装置（CT）で取得した医療用画像を、クラウド型サーバにインストールされた本品に送る。送られた医療用画像は、本品により三次元画像として再構成される。さらに再構成した三次元画像は画像処理、演算処理等され、その処理結果が汎用パーソナルコンピュータに表示、保存される。また結果をプリントアウトすることもできる。画像等の情報通信はDICOM規格に準拠している。

4. 機能

1) 主たる機能

- ・画像・情報処理及び表示機能
- ・外部装置との入出力機能

2) 付帯機能

- ・三次元画像処理機能
- ・インプラント選択補助機能
- ・一般画像計測機能/画像関連付け機能
- ・操作と処理の共有
- ・記録/保存/削除機能

【使用目的又は効果】

本品は、X線コンピュータ断層撮影装置（CT）から提供された人体の画像情報をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供するプログラムである。自動診断機能は有さない。

【使用方法等】

1. 作動環境及び事前準備

本品はクラウド型サーバにインストールされており、使用者はウェブブラウザを介して本品を使用する。操作は汎用のパーソナルコンピュータを操作することにより行う。汎用パーソナルコンピュータは患者環境下に設置されることは意図していない。汎用パーソナルコンピュータの仕様は以下のとおり。

■汎用パーソナルコンピュータの仕様：

- ・メモリ：8GB以上
- ・ハードディスク：20%以上の空き容量
- ・CPU：Intel i5又はAMD Ryzen 5以上
- ・OS：Windows 10又はMacOS 10（又はこれと同等以上のOS）
- ・通信速度：10Mbps以上
- ・ブラウザ：Google Chrome, version 80以降
- ・モニタ解像度：1920×1080
- ・IEC 60950-1等、情報技術機器の電気的安全性を満たす機器
- ・CISPR 32/35等、マルチメディア機器の電磁両立性を満たす機器

2. 使用前準備

パーソナルコンピュータを操作し、本品をインストールしたクラウド型サーバにアクセスする。

3. 使用中の操作

- 1) パーソナルコンピュータを操作し、クラウド型サーバに患者情報や手術条件を入力する。
- 2) X線コンピュータ断層撮影装置（CT）で取得した画像データを、ブラウザ経由でクラウド型サーバにアップロードする。
- 3) 画像データから人工股関節置換術用の三次元画像が再構成される。人工股関節置換術用の三次元画像にインプラントのフォーマット画像を立体的にオーバーレイさせ、人工股関節置換術の計画やシミュレーションのための画像を表示する。
- 4) 人工股関節置換術の計画やシミュレーション画像をダウンロードし、印刷する。

＜使用方法に関連する使用上の注意＞

- 使用するCT画像は以下の条件を満たすこと。
 - ・スライス厚：2.0mm
 - ・スライス間隔：1.6mm（スライス厚が連続していること）
 - ・ピクセルサイズ：軸面において1.0mm×1.0mm
 - ・マトリックスサイズ：512×512
 - ・撮影線量：120kVp（低線量照射は使用しないこと）
- 使用するCT画像は、骨盤全体と大腿骨から膝までを網羅していること。
- CTの撮影中にFOVを変更した画像は使用しないこと。また、撮影中に高さを変更したり、センタリングを変更したCT画像は使用しないこと。
- エッジ協調をしていない軟骨組織アルゴリズム、骨組織アルゴリズムを用いたCT画像は使用しないこと。また、金属アーティファクト除去を用いたCT画像は使用しないこと。
- 3次元画像の構成にはアップロードが完了してから5～10分、解析画像の構成にはアップロードが完了してから30～90分の時間を要する。
- 本品を使用していない時は、不正アクセスを防ぐためにログオフすること。
- 未保存のデータや承認されていないデータは、ログアウト時には保存されない。
- 低線量プロトコルを用いたCT画像は使用しないこと。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

- 本品は人工股関節置換術について専門の知識を有する医療関係のみを対象としている。

取扱説明書を必ずご参照ください。

- 本品は、人工股関節置換術を計画する際の補助となるソフトウェアであり、自動診断の機能は有していない。最終的な手術の計画は術者が確認の上決定すること。
- 人工股関節置換術の計画やシミュレーション画像を印刷した PDF レポートには患者の健康情報が含まれている。カルテ等と同様に機密性を持って取り扱うこと。
- サイバーセキュリティを確保するため以下の事項に留意すること。
 - ・ 目的以外の用途で使用しないこと。
 - ・ アプリケーションに変更を加えないこと。
 - ・ セキュリティ認証を回避しないこと。
 - ・ 使用するパーソナルコンピュータには検証済みのウイルス対策ソフトウェアをインストールすること。
 - ・ 院内システムにはファイアウォールを使用すること。
- サーバにアクセスするためには 2 段階認証が必要になる。認証のためのパスワードを作成する際には、英数字の特殊文字を含むセキュリティ性の高いパスワードの使用を検討すること。
- パスワードを共有しないこと。
- 製造販売業者や販売業者がパスワードを尋ねることは決していない。パスワードを第三者に知られた場合はすぐに変更の手続きをすること。
- サイバーセキュリティを確保のため、30 分間操作がない場合、ソフトウェアは自動的にログアウトする。

【 製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等 】

選任製造販売業者：

パシフィックブリッジメディカル株式会社
連絡先：(03)6809-1123

外国特例承認取得者及び外国製造所：

Formus Labs Limited (フォーマス ラブス リミテッド)
国名：ニュージーランド

取扱説明書を必ずご参照ください。