

**2022年5月(第七版)
*2021年11月(第六版)

プログラム 1 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 (70030012)
医療用画像処理ソフトウェア Holoeyes MD

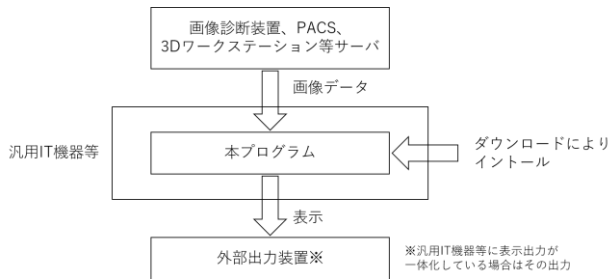
【形状・構造及び原理等】

＜形状・構造＞

本プログラムは、画像診断装置で得られた画像情報をコンピュータ処理し、診療のために提供するプログラムである。自動診断は行わない。画像表示を行う標準機能の他、三次元画像処理を行うオプション機能がある。
本プログラムは汎用 IT 機器等にインストールして使用され、ダウンロードで提供される。

＜動作原理＞

画像診断装置または画像診断装置で撮影された画像情報を保管しているサーバから画像を受信し、診療のために表示する。



＜付帯機能＞

項目	機能
三次元画像処理機能	一連の画像データを三次元画像処理し、表示する機能。

＜医療機器非該当＞

項目	機能
教育用プログラム	三次元画像を共有するリモートカンファレンス機能。

【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。本品は、自動診断機能は有さない。

【使用方法等】

＜使用方法＞

1. 動作環境及び事前準備

本プログラムは下記の仕様を満たす汎用 IT 機器等に製造販売会社が指定した方法でインストールして使用する。汎用 IT 機器等は、患者環境外に設置する。

① 汎用 IT 機器(推奨環境)

CPU: Intel Core i5-7500 以上

メモリー: 8GB 以上

GPU: NVidia GTX 1060 以上

HDD: 128GB 以上

**OS: Windows 10 以上

*安全性: IEC 60950-1 (JIS C 6950-1) 適合、IEC62368-1 (JIS C 62368-1) 適合

EMC: CISPR 32(または CISPR22)/ CISPR 24、または VCCI 適合

外部出力装置の仕様

解像度 2880×1440ピクセル以上

32bit 以上のカラー表示

② Microsoft HoloLens

CPU: Intel 32 ビットアーキテクチャ

HPU: カスタムで作成された Microsoft ホログラフィック処理ユニット (HPU 1.0)

RAM: 2.0GB

ストレージ: 64 GB フラッシュ

ディスプレイ: 2 HD 16:9 ライトエンジン

OS: Windows 10

安全性: IEC 60950-1 (JIS C 6950-1) 適合

EMC: CISPR32, FCC / CISPR35, CISPR24 適合

③ Microsoft HoloLens 2

SOC: Qualcomm Snapdragon 850 コンピューティングプラットフォーム

HPU: 第 2 世代オーダーメイドホログラフィック実装装置

RAM: 4.0GB

ストレージ: 64GB UFS 2.1

**ディスプレイ: 2k 3:2 光エンジン

OS: Windows Holographic Operating System

*安全性: IEC62368-1 (JIS C 62368-1) 適合

EMC: CISPR32, FCC / CISPR35, CISPR24 適合

④ Magic Leap One

CPU: NVIDIA®製 Parker SOC CPU: Denver 2.0

RAM: 8.0GB

ストレージ: 128 GB

**OS: Lumin OS 0.98

*安全性: IEC62368-1 (JIS C 62368-1) 適合

EMC: CISPR32 / CISPR24 適合

**⑤ Meta Quest

CPU: Qualcomm® Snapdragon 835

グラフィック: Adreno 540

RAM: 4.0GB

ストレージ: 64/128 GB

ディスプレイ: PenTile OLED 1440 × 1600 per eye @72 Hz

**OS: Android 7 以上

*安全性: IEC62368-1 (JIS C 62368-1) 適合

EMC: CISPR32 / CISPR35, CISPR24 適合

**⑥ Meta Quest 2

CPU: Qualcomm® Snapdragon XR2 Platform

グラフィック: Adreno 650

RAM: 6.0GB

*ストレージ: 64/128/256 GB

ディスプレイ: Single high speed switch LCD 1832×1920 per eye @ 72 Hz

OS: Android 10

*安全性: IEC62368-1 (JIS C 62368-1) 適合

EMC: CISPR32 / CISPR35, CISPR24 適合

2. 使用準備

インストール先の機器の電源を入れる。

本プログラムを起動する。

3. 操作

画像データを取得する。

機能を選択する。

画像表示等を行う。

4. 終了

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。

必要に応じて電源を切る。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 3D モデルをダウンロードする前には、必ず当該患者の ID をご確認ください。
2. 事前に該当患者に対して適切な画像であることをご確認ください。
3. 外部出力装置画面上の表示に乱れや抜けがないことをご確認ください。
4. 3D モデルが表示される際に、何らかの事由により PC がハングアップした場合、PC の正常動作を確かめた後、再度 3D モデルをダウンロードしてください。
5. 3D モデルが左右反転の状態に表示されていないことをご確認ください。
6. 3D モデルの拡大縮小表示が実物と異なっていないことをご確認ください。
7. 拡大表示の 3D モデルに近づきすぎると、表示されないことがあります。ご注意ください。
8. バーチャルセッション機能は非医療機器です。診療には使用しないでください。

【製造販売業者及び製造業者の名称及び住所等】

製造販売業者・製造業者

Holoeyes 株式会社

東京都港区南青山二丁目17番3号モーリンビル3F

TEL: 050-1744-9255