

**2023年10月(第11版)

*2023年7月(第10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>

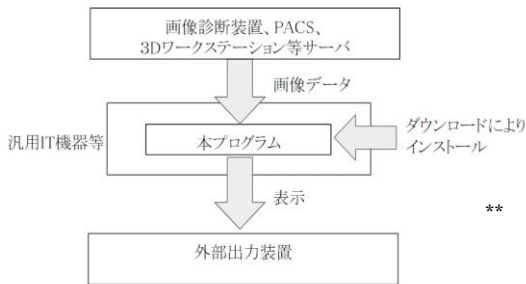
本プログラムは、画像診断装置で得られた画像情報をコンピュータ処理し、診療のために提供するプログラムである。自動診断は行わない。画像表示を行う標準機能の他、三次元画像処理を行うオプション機能がある。

基本機能として、画像や情報の処理機能（拡大・縮小・移動）、及び画像表示機能を備える。

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。仮想内視鏡等を含む。
一般画像計測機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な距離計測機能。

<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。

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)、IEC62368-1 (JIS C 62368-1) 適合

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

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 以上

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

取扱説明書を必ず確認すること

OS: Android 10 以上
安全性: IEC62368-1 (JIS C 62368-1) 適合
EMC: CISPR32 / CISPR35, CISPR24 適合

⑦ Meta Quest Pro

CPU: Qualcomm® Snapdragon XR2+ Platform

グラフィック: Adreno 650

RAM: 12GB

ストレージ: 256 GB

ディスプレイ: LCD 1800×1920 per eye @90Hz

OS: Android 10 以上

安全性: IEC62368-1 (JIS C 62368-1) 適合

EMC: CISPR32 / CISPR35, CISPR24 適合

** 外部出力装置の仕様

解像度 1280×720 ピクセル以上

32bit 以上のカラー表示

※本プログラムをダウンロードした汎用 IT 機器等を患者環境で使用する場合、安全性を確保する (JIS T 0601-1、16.6 項漏れ電流) ために、汎用 IT 機器等は内部電源を使用してください。外部電源に接続しながらの使用はしないでください。

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) 画像表示等を行う。

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。

【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前に該当患者のものであることを確認してください。
2. 事前に該当患者に対して目的の画像およびデータ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. 教育用プログラム機能は非医療機器です。診療には使用しないでください。
9. 画像およびデータの修正は、使用者の責任で行ってください。
10. 本プログラムは、各画像診断装置による画像情報の収集、処

理及びその画像の表示に精通した医療従事者が使用してください。

11. 正確で最適な画像およびデータを得るためには、正しい位置情報、患者識別を含む画像収集から表示までのすべての手順の適切な実施が必要です。生成された画像およびデータが使用目的に合致しているかどうかの判断は、使用者の責任において行ってください。
12. 表示される結果は、画像およびデータとその付帯情報から算出したものであり、不適切な使用方法等の多くの要因により、実際と差異が生じる可能性があります。誤差を考慮して参考情報として使用してください。
13. 本プログラムによる計測結果は、画像と付帯情報から算出されたものです。したがって、本品の計測のみを用いて確定診断は行わず、参考値としてご使用ください。
14. 本プログラムは一次診断に使用しないでください。
15. 本プログラムの使用目的以外に使用しないでください。
16. 高濃度酸素雰囲気内、可燃性麻酔ガス等爆発性気体内、引火性の物質の存在下で使用しないでください。
17. 使用前に汎用 IT 機器等の取扱説明書を必ず確認してください。
- ** 18. 本プログラムは使用方法欄に規定した汎用 IT 機器等にダウンロードすること。規定した機器以外と組み合わせて使用する場合、診療に使用する前に、適切に機能することを確認すること。

【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 1 7 番 3 号モーリンビル 3F

TEL : 050-1744-9255

取扱説明書を必ず確認すること