

**2025年11月(第16版)

* 2024年12月(第15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。

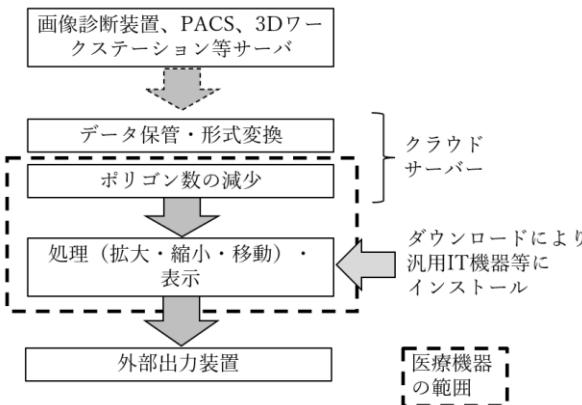
基本機能として、画像や情報の処理機能（拡大・縮小・移動）、及び画像表示機能を備える。

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、コンピュータ上で処理し、三次元画像を表示する。表示は参考用途に限定し、情報提示に資する。術野観察と併用して参考できるよう汎用IT機器等の標準機能で取得される視点・姿勢（向き・位置）に応じて表示視点を更新し、これらの処理はリアルタイムで行う。



<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機器等に製造販売業者が指定した方法でインストールして使用する。

① 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: CISPR35 / CISPR24、CISPR32 / FCC 適合

② Meta Quest 2

SoC: Qualcomm® Snapdragon XR2 Platform
RAM: 6.0GB
ストレージ: 64 / 128 / 256 GB
*ディスプレイ: LCD 1832×1920 per eye @ 72 / 120Hz
OS: Android 12 以上
安全性: IEC62368-1 (JIS C 62368-1) 適合
EMC: CISPR32 / CISPR35, CISPR24 適合

③ Meta Quest Pro

*SoC: Qualcomm® Snapdragon XR2+Gen1
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 @ 72/90Hz
OS: Android 12 以上
安全性: IEC62368-1 (JIS C 62368-1) 適合
EMC: CISPR32 / CISPR35, CISPR24 適合

④ Meta Quest 3

SoC: Qualcomm® Snapdragon XR2 Gen2
RAM: 8GB
ストレージ: 128 / 512 GB
ディスプレイ: Single high speed switch LCD 2064×2208 per eye @ 72/90/120 Hz
OS: Android 12 以上
安全性: IEC62368-1 (JIS C 62368-1) 適合
EMC: CISPR32/CISPR35 適合

⑤ Meta Quest 3S

SoC: Qualcomm® Snapdragon XR2 Gen2
RAM: 8GB
ストレージ: 128 / 256 GB
*ディスプレイ: LCD 1832×1920 per eye @ 72/90/120Hz
OS: Android 12 以上
安全性: IEC62368-1 (JIS C 62368-1) 適合
EMC: CISPR32/CISPR35 適合

*⑥ Apple Vision Pro

SoC: Apple M2 Chip, Apple R1 Chip
RAM: 16GB
ストレージ: 256 / 512GB, 1TB
ディスプレイ: 2,300万ピクセル | 3Dディスプレイシステム | マイクロOLED @ 90/96/100 Hz
OS: visionOS 2.1 以上
安全性: IEC62368-1 (JIS C 62368-1) 適合
EMC: CISPR32/CISPR35 適合

取扱説明書を必ず確認すること

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

サービスサイトの推奨環境

*OS : Windows 10、macOS Ventura 13 以降

ブラウザ : Google Chrome 最新版

※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 (JIST 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汎用 IT 機器等がハンギングアップした場合、汎用 IT 機器等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で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、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. 高濃度酸素霧囲気内、可燃性麻醉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。

*19. Meta Quest シリーズ及び Apple Vision Pro のパススルー (Passthrough) 機能を、3D モデルの表示以外の目的で使用しないでください。

20. 本プログラムをインストールした汎用 IT 機器等は、不正な使用を防ぐために、鍵等で物理的に管理された場所で保管してください。

21. 不正な使用を防ぐために、可能な限り汎用 IT 機器等の OS に付属するアカウント管理機能を利用してください。

22. 本プログラムを使用する際は、セキュリティが担保された院内等の安全なネットワーク環境下で使用してください。

23. 汎用 IT 機器等 USB ポートに接続する場合は、接続する先のセキュリティが担保されていることを十分に確認してから使用してください。

**24. 本表示は参考表示であり、これを用いて外部映像との同期、空間位置の計測・推定、器具の誘導などは行わないでください。

**25. 本プログラムは、治療方針の決定を目的としないでください。臨床判断は術野の直接観察および標準手技・機器に基づき行ってください。

**26. 本品の使用に際し、ヘッドセットを長時間装着すると、頭痛、めまい、吐き気等の症状があらわれることがあります。異常を感じた際は直ちに使用を中止してください。

【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

TEL : 050-1744-9255

※サイバーセキュリティに関すると思われる問題が発生した場合は、サービスサイトの問い合わせページからご連絡ください。

取扱説明書を必ず確認すること