

プログラム 01 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
Ortho Slice 3D Hip プランニングソフトウェア

【禁忌・禁止】

（併用医療機器）

- ・ 他社製品（指定製品以外）との併用（「相互作用」の項参照）

【形状・構造及び原理等】

本品は、X 線コンピュータ断層撮影装置 (CT) で得られた情報を更に処理して、人工股関節コンポーネントの設置位置やサイズ、大腿骨頸部骨切り、可動域をシミュレーションした結果を整形外科手術における術前計画書として作成し、提供するためのプログラムである。また、本品で作成したインプラント情報、患者データ等は、ナビゲーションユニットに取り込むことができる。本プログラムは、記録媒体 (USB メモリ) で提供され、汎用 IT 機器にインストールして使用する。

【機能】

項目	仕様
画像や情報の処理機能	・ 回転 ・ 拡大／縮小 ・ 階調処理 ・ 移動
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示
外部装置との入出力機能	本品が、指定した外部装置との間でデータの受送信を行うことができる。

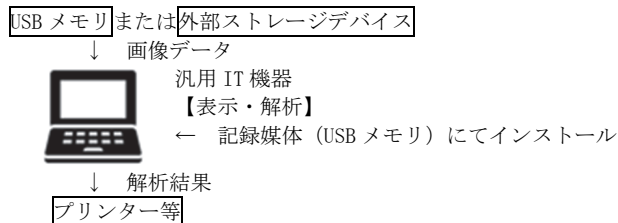
【付帯機能】

項目	仕様
記録／保存／削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを記録／保存／削除する機能
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計測処理機能。距離、角度を測定し、数値を表示する。
インプラント選択補助機能	テンプレート画像を用いて、手術時に使用するインプラントの選択を補助する機能。
任意断面および三次元画像処理機能	一連の CT 画像を任意断面像や三次元画像に処理し、表示する機能。任意断面処理 (MPR) による。三次元画像データに対し視点変更、任意断面への展開表示等の機能を組み合わせることもある。骨の三次元画像データに対し任意断面への展開表示の機能がある。
シミュレーション画像表示機能	CT 画像から擬似的な画像を作成し表示する機能。インプラント等のモデルデータを重ね合わせて模擬 (シミュレーション) 的表示を行うことができる。
レポート作成及び表示機能	レポートの作成、保存、表示を行う機能。レポートの印刷機能も含まれる。
その他の表示機能	その他の診断に参考となる情報（患者情報、撮影情報等）を表示する機能

【原理】

CT 画像を保管している USB メモリや外部ストレージデバイスから読み込み、医師が操作することで画像処理を行い、整形外科手術を行う際の参考に用いるため解析結果及び画像を表示する。また、処理した解析結果及び画像を術前計画書として PDF ファイルで保存、もしくはプリンターに出力することができる。あわせて、インプラント情報、患者データ等をナビゲーションユニットに取り込むため USB メモリに保存することができる。

接続例：汎用 IT 機器は「使用方法」欄に記載した仕様を満たすものであること。



【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取り込み、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 (自動診断機能を有するものを除く)。

【使用方法等】

（使用方法）

【動作環境及び事前準備】

本品は、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に製造販売業者が指定した方法 (添付文書又はプログラムに含めた電磁的記録に記載された手順) でインストールして使用する。

汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。

汎用 IT 機器の仕様（同等以上）

項目	仕様
OS	Windows 11
CPU	Intel Core i7
メモリ	32GB
HDD	ソフトウェア用に 12GB データストレージ用に 500GB
解像度	1920×1080

【操作】

- 1) 画像データを取得する。
- 2) 三次元画像表示等を行う。
- 3) 結果を保存する、または印刷する。

（使用方法に関連する使用上の注意）

- 1) 正しく術前計画を行うため、患者のカルテ情報などを参照し、患側を確認すること
- 2) 術前計画を始める前に、必ず患者の氏名、ID、性別、生年月日、年齢、患側の画像が選択されていることを確認すること
- 3) 同じ患者に複数の DICOM データが存在する際には、正しい DICOM データが選択されていることを確認すること
- 4) 複数の患者の CT 画像データがある場合、目的の患者の CT 画像データが取り込まれたか確認すること
- 5) 適切な患者データの 3D 化のため、脚全体の CT 画像データのクリッピング機能を使用すること
- 6) 患者の CT 画像データが複数ある場合、適切な患者データの 3D 化のため、正しい画像データが取り込まれたことを確認すること
- 7) 術者は、作成された患者 3D データが正しいことを確認すること。患者 3D データに欠落等がある場合、再度、CT 画像データを取り込みなおすこと
- 8) 術者は、術前計画の設定に進む前に、ランドマークが正しいことを確認すること
- 9) 術者は、術前計画が適切に設定されたか確認すること
- 10) 術者は、術前計画で設定したランドマークが、術中にアクセス出来ることを確認すること
- 11) 術者は術前計画で設定したインプラントが使用可能であることを確認すること

取扱説明書等を必ず参照する

- 12) 取り込まれた患者の CT 画像データが不完全な場合、不適切な 3D モデルが作成されるため注意すること
- 13) 連続スキャンデータをオートセグメンテーションする際は、取扱説明書を参照して行うこと
- 14) 作成された患者 3D データに欠落等があるとナビゲーション時のレジストレーションが正しく行えないので注意すること
- 15) 骨の癒着した症例における CT 画像データの 3D 化は、取扱説明書を参照して行うこと

【使用上の注意】

（重要な基本的注意）

- 1) 本品は、評価又は診断のための情報を提供するプログラムであり、作成された術前計画書は医師や医療従事者の知識、技術および判断に代わるものではないため、参照用として使用すること
- 2) 対象関節内又は周囲に金属製インプラントを使用している場合、CT スキャンでアーチファクト／ノイズが発生し、計画の結果に影響を与える可能性があるため注意すること
- 3) 本品は、製造販売業者が推奨する適正な環境で使用すること
- 4) 患者 CT 画像の撮影は必ず取扱説明書を参照して行うこと
- 5) 本品の使用には、ユーザーID およびパスワードの設定が必要となるため、事前に準備すること
- 6) 本品をインストールする PC には、適切なファイアウォール設定を行い、ウイルス対策ソフトを導入すること
- 7) 本品の起動時にメモリチェックを行い、メモリが不足している場合は通知されるため確認すること
- 8) 表示画像の歪みをさけるため、本品使用時にはディスプレイの解像度を 1920×1080、100%表示に設定すること
- 9) DICOM データから取得された患者情報（患者の氏名、ID、性別、生年月日、年齢）を本品上で変更できるが、DICOM データの書き換えはできない。
- 10) ネットワークから患者データを取り込む場合、正常にネットワーク接続ができることを確認すること。接続が中断した場合、患者データをローカルドライブに保存し、本品に取り込みなおす必要がある。
- 11) サイバーセキュリティ対応の環境構築は必ず取扱説明書を参照して行うこと
- 12) バックアップ実行中に、新たに術前計画を実行しないこと
- 13) 術前計画ファイルの復元を実行する際に、本品に同じ術前計画ファイルがある場合、ファイルが上書きされるため注意すること

（相互作用）（他の医薬品・医療機器等との併用に関すること）

【併用禁忌】（併用しないこと）

医療機器の 名称等	臨床症状 措置方法	機序・危険因子
・他社製品 （指定製品 以外）	不具合による危険性 が高まるおそれがある。	仕様に適合しないため、正しく接続できないか異常動作が発生する。
	電磁エミッションの 増大またはイミュニ ティの低下	本品は、作動中に電 磁干渉を生じさせる おそれがある。

（不具合）

【その他の不具合】

- 1) 機能不良、作動不良
- 2) 画像データの不足等による 3D データの作成不十分
- 3) 画像データの歪み

（小児等への適用）

- 1) Ortho Slice 3D Hip プランニングソフトウェアの小児への使用は想定されていない。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

日本ストライカー株式会社

連絡先電話：03-6894-0000（代表）

製造業者：ストライカー グローバル テクノロジー センター

プライベート リミテッド

Stryker Global Technology Center Private Limited

（インド）