

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)  
**MyHip Planner プログラム**

**\*【形状・構造及び原理等】**

本品は、画像診断装置(CT)で得られた情報を更に処理して、病態に係わる判断、評価又は診断のための情報を提供するプログラムで次の(1)～(3)の機能がある。

- (1) 三次元画像表示を行う標準機能の他、ユーザの操作に応じた画像処理、演算処理、解析処理を行う。
- (2) 手術時に使用するインプラントのテンプレート画像や垂直線、平行線、中心線、交点、中点、傾斜角等の計測結果を用いて、手術時に使用するインプラント等の選択を補助する。
- (3) 販売名：MyHip 手術ガイド(一般的名称：患者適合型単回使用関節手術用器械 / 承認番号：23000BZX00245000、以下、MyHip 手術ガイド)の作成を補助する機能がある。本機能は MyHip 手術ガイドの設計段階において使用する MyHip WebPortal：施術対象患者の CT 画像や術前計画等の手術情報について、医師と製造元である MEDACTA International SA をつなぐインターフェースとして使用する機能と同一である。

本品は以下 2 種の構成部品より構成され、それぞれ次の機能がある。

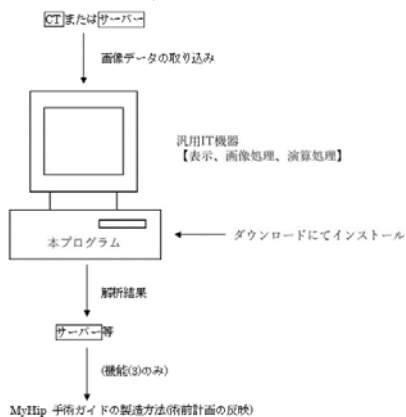
構成部品名	機能
MyHip Planner プログラム	(1)、(2)
Advanced MyHip Planner プログラム	(1)、(2)、(3)

本品はダウンロードで提供され、汎用 IT 機器にインストールして使用される。

**作動・動作原理**

本品は、汎用 IT 機器にインストールして使用、または実行ファイルとして使用し、ユーザが操作、コントロール、入出力可能なグラフィカルユーザインタフェース(GUI)を提供する。Windows、或いは Mac OS 環境で実行される。  
画像診断装置(CT)で得られた画像データをネットワークまたは記憶媒体を経由して受信し、表示、保存する。受信した画像データは画像処理により三次元画像として再構成され、その他のユーザの操作に応じて各画像処理、演算処理等を行い、その処理結果を表示、保存する。手術時に使用するインプラントのテンプレート画像や垂直線、平行線、中心線、交点、中点、傾斜角等の計測結果を用いて、手術時に使用するインプラント等の選択を補助する。  
画像等の情報通信は DICOM 規格に準拠している。

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】**

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こと。

**\*【使用方法等】****1. 動作環境及び事前準備**

本品は、取扱説明書に示す仕様を満たす汎用 IT 機器を用い、取扱説明書に示す方法（インストール手順）に従ってインストールして使用、または実行ファイルとして使用する。

汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。

汎用 IT 機器の仕様

汎用 PC 性能

OS：Windows 10 以降または Mac OS 10.14 以降

メモリ：16GB 以上

HDD 空き容量：6GB 以上

グラフィックスカード：OpenGL 4.0+

画像表示モニタ

ディスプレイ解像度：1280x720 ピクセル以上

カラー表示

**2. 使用準備**

- (1) 使用する機器の電源を入れる。
- (2) 本プログラムを起動する。

**3. 操作**

取扱説明書に従い操作する。主な操作は以下の通り

- (1) 画像データを取得する。
- (2) 保存されたプロジェクトデータを選択、または新規プロジェクトを作成する。
- (3) 必要に応じて各画像処理、演算処理の操作を行う。
- (4) プロジェクトデータまたは結果画像等を保存、出力する。
- (5) (Advanced MyHip Planner プログラムのみ)  
MyHip 手術ガイド(一般的名称：患者適合型単回使用関節手術用器械/承認番号：23000BZX00245000)の作成を行う場合、MyHip 手術ガイドの手順に従い、術前計画を承認する。以後、MyHip 手術ガイドの手順に従う。

**4. 終了**

- (1) 画面上の終了アイコンをクリックするか或いはメニュー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】****使用注意**

- (1) ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。
- (2) プログラムの同時使用に注意すること。
- (3) 非可逆圧縮された画像は診断に使用しないこと。【非可逆圧縮された画像は、オリジナルの画像に比べて、空間解像度及び階調が低下し画質が劣化するため。】
- (4) パスワードの管理等には十分に注意すること。【情報漏洩のおそれがあるため】

**重要な基本的注意**

推奨仕様を満たす機器にインストールすること。

手術手技書等を必ずご参照下さい。

**【保守・点検に係る事項】**

使用者による保守点検事項

自己点検プログラムが起動する場合は、問題がなきことを確認してから、使用すること。

**【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】**

製造販売業者   メダクタジャパン株式会社  
連絡先       TEL : 03-6272-8797(代表)  
製造業者       メダクタ インターナショナル エスエー  
MEDACTA International SA  
スイス

