

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 Verifier プログラム

【形状・構造及び原理等】

本品は、画像診断装置(透視検査装置)で得られた情報を更に処理して、病態に係わる判断又は評価のための情報を提供するプログラムである。二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、解析処理を行う機能がある。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、手術中及び手術後のインプラント等の設置位置を評価する機能がある。

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。

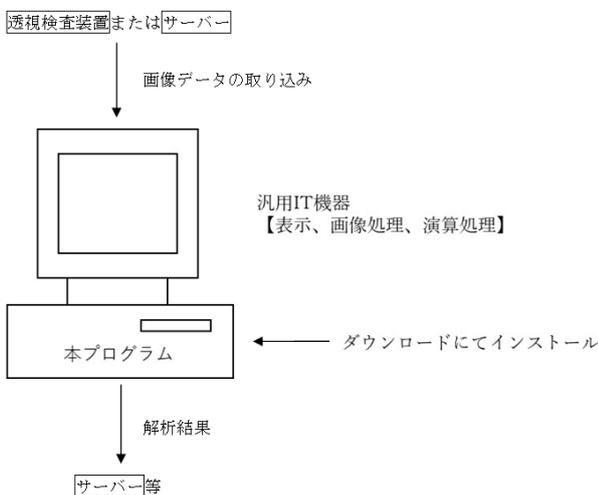
作動・動作原理

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、Mac OS 或いは Linux 環境で実行される。

画像診断装置(透視検査装置)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二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。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、手術中及び手術後のインプラント等の設置位置及び脚長の評価を補助する。

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 以降または Linux Ubuntu16.04-Ubuntu18.04 以降

メモリ：8GB 以上

HDD 空き容量：114MB 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。

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。

【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



手術手技書等を必ずご参照下さい。