

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)
MyShoulder 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あり、人工肩関節置換術に際し、ユーザの判断のもと術前計画を提供する。

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、或いは Mac OS 環境で実行される。

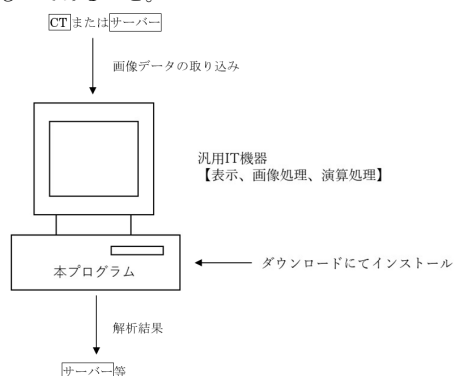
画像診断装置(CT)で得られた画像データをネットワークまたは記憶媒体を経由して受信し、表示、保存する。受信した画像データは画像処理により三次元画像として再構成され、その他のユーザの操作に応じて各画像処理、演算処理等を行い、その処理結果を表示、保存する。手術時に使用するインプラントのテンプレート画像や垂直線、平行線、中心線、交点、中点、傾斜角等の計測結果を用いて、手術時に使用するインプラント等の選択を補助する。

処理結果は、PDF ファイルの他、本品及び販売名：NextAR システム(一般的名称：手術用ナビゲーションユニット / 認証番号：304AFBZX00049000)にアップロード可能なフォーマットに出力可能であり、またサーバーを経由して MyShoulder 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：30100BZX00073000、以下、MyShoulder ガイド)の設計に用いられる場合もある。

MyShoulder ガイドの設計に用いる場合(MyShoulder ガイド作成補助機能)は、ユーザが画像診断装置(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、術前計画に係る患者情報を設定する。MyShoulder ガイドの手順に従い、製造元が解剖学的指標点を特定し、関節窩及び上腕骨切除レベルといった患部のパラメータを設定する。ユーザが術前計画の反映内容を検証及び承認する。その後、製造元が MyShoulder ガイドの形状を設定する。

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、以下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 13 以降

メモリ：16GB 以上

HDD 空き容量：5.5GB 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：フル HD 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) MyShoulder ガイドの作成を行う場合、MyShoulder ガイドの手順に従い、術前計画を承認する。以後、MyShoulder 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]
- (5) 造影 CT 画像を使用しないこと。[造影剤により骨プロフィールが識別できず解析結果に影響を与えるおそれがあるため]

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



サイバーセキュリティに関する情報請求先：製造販売業者