

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)

WebPlanner Spine 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、脊椎内固定術に際し、ユーザの判断のもと術前計画を提供する。

画像診断装置(CT)で得られた画像データを元に製造元にて術前計画を作成する。ユーザはインターネットを通じて本品にアクセスし、製造元にて作成された術前計画をレビューし、必要に応じて画像処理、演算処理等を行い、その結果を表示、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。術前計画レポートを作成し、データを転送および保存することができる。

本プログラムはクラウドベースで作動し、インターネットを通じてアクセスする。

作動・動作原理

本品は、製造元である MEDACTA International SA(以下、製造元)とユーザをつなぐインターフェイスとして使用するソフトウェアである。製造元にて作成された術前計画を、ユーザは本品にアクセスすることによって共有することができる。

・機能 1: サジタールバランス機能

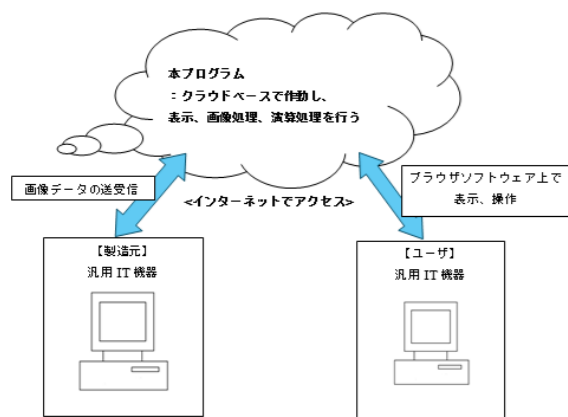
画像診断装置(CT)で得られた画像データを元に、製造元およびユーザが作成した術前計画において患者椎骨の間に新しい角度を設定した際に得られる矯正後の画像を確認することができる。画面上に表示される術前の矢状面の画像をユーザが希望する矯正角度に応じて、矯正された術後の患者椎骨の角度や距離といったパラメータを確認することができる。測定されたパラメータは画面上に表示されるほか、レポート作成も可能である。

・機能 2: MySpine PS ガイド作成補助機能

MySpine PS ガイド(一般的名称：患者適合型単回使用骨手術用器械 / 承認番号：22800BZX00254000、以下、MySpine PS ガイド)の設計に用いる場合は、ユーザが画像診断装置(CT)で得られた画像データを本品を経由して受信し、術前計画に係る患者情報を設定する。MySpine PS ガイドの手順に従い、製造元が解剖学的指標点を特定し、PS の刺入方向、PS のスクリュー長、及びスクリュー長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 MySpine PS 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。



手術手技書等を必ずご参照下さい。

【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

本品はクラウドベースで作動し、インターネットを通じてアクセスする。

汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。

推奨ブラウザ：最新版の Chrome または Firefox

汎用 IT 機器の仕様

汎用 PC 性能

RAM：最小 2GB

ネットワーク帯域幅：最小 20Mbit/s

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) インターネット経由で本プログラムにアクセスする。

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) 製造元より作成・保存されたプロジェクトデータを選択する。
- (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) MySpine PS ガイド(一般的名称：患者適合型単回使用骨手術用器械/承認番号：22800BZX00254000)の作成を行う場合、MySpine PS ガイドの手順に従い、術前計画を承認する。以後、MySpine PS ガイドの手順に従う。

4. 終了

- (1) 本プログラムを閉じる。
- (2) 必要に応じて電源を切る。

【使用上の注意】

使用注意

- (1) セキュリティが確保されたネットワークに接続して、使用すること。
- (2) 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。
- (3) プログラムの同時使用に注意すること。
- (4) 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。]
- (5) 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]
- (6) 造影 CT 画像を使用しないこと。[造影剤により骨プロファイ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を使用すること。

【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



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