

2020 年 5 月作成（第 4 版）* * *
2019 年 3 月作成（第 3 版）* *
2017 年 12 月作成（第 2 版）*
2014 年 12 月作成（第 1 版）

医療機器認証番号：226AFBZ100159000

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（JMDN 70030012）
画像診断装置 Mimics Innovation Suite

【 形状・構造及び原理等 】*

1. 概要

本品は、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プログラムである。自動診断機能は有さない。画像診断装置等で収集された患者の画像や情報をさらに処理したうえを表示することが可能である。本品は汎用パーソナルコンピュータ等にインストールして使用する。

2. 本品の機能

- 画像・情報処理機能
- 画像表示機能
- 外部機器への出力機能

3. 本品の付帯機能

- 一般画像計測機能
- 高度な表示及び処理の機能
- 三次元画像処理機能
- 画像関連付け機能
- インプラント選択補助機能
- シミュレーション画像表示機能
- プログラム作成機能

【 使用目的又は効果 】*

本品は、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プログラムである。自動診断機能は有さない。

【 使用方法等 】*、* * *

本品は、下記の仕様を満たす汎用パーソナルコンピュータ等インストール又はダウンロードして使用する。汎用パーソナルコンピュータ等は、患者環境外に設置する。

■汎用パーソナルコンピュータの仕様：

- ・ RAM：8GB 以上
- ・ HDD：250GB 以上
- ・ CPU：第 3 世代 Intel Core i3 以上
- ・ マルチメディアドライブ
- ・ OS：Windows10 64 ビット版(又はこれと同等以上のスペックを有する OS)
- ・ Internet Explorer 11 以上
- ・ DirectX 11.0 に対応し、1 GB 以上のメモリーを搭載したグラフィックスカード
- ・ .NET framework 4.6.1 以上
- ・ PDF ビューア
- ・ 電気的安全性：IEC60950-1 及び CISPR 22/CISPR24 に準拠

■画像表示モニタの仕様：

- ・ 解像度：1280×1024 ピクセル以上
- ・ 電気的安全性：IEC60950-1 及び CISPR 22/24 に準拠

2. 使用準備

- 1) 汎用パーソナルコンピュータが画像表示モニタ等に正しく接続されていることを確認する。
- 2) 汎用パーソナルコンピュータ、画像表示モニタ等の電源スイッチを ON にして電力を投入する。
- 3) 本プログラムが正しく起動することを確認する。

3. 操作

- 1) 画像診断装置又は画像サーバから、対象となる画像データを取得する。
- 2) 本プログラムを操作してデータを処理し、画像を表示する。必要に応じて表示結果をプリンタで印刷する。
- 3) 処理されたデータを、汎用パーソナルコンピュータ、画像サーバ又は外部記録メディア等に出し保存する。

4. 終了

- 1) 画像表示モニタ上のアイコンを操作し、本プログラムを終了させる。
- 2) 汎用パーソナルコンピュータ、画像表示モニタ等の電源スイッチを OFF にして、電力を遮断する。

【 使用上の注意 】* *

1. 重要な基本的注意

- 1) 汎用 PC のネットワーク内の直接接続は画像サーバとのみが可能である。汎用 PC を画像診断装置と直接接続しないこと。また、画像診断装置と画像サーバの間には、画像診断装置が指定する適切な分離装置が配置されていることを確認すること。
- 2) 本品は、医療情報システムの安全管理に関するガイドラインに準拠した環境のネットワークで使用する。

2. 使用注意

- 1) 汎用 PC は患者環境内では、使用しないこと（患者と本品の距離を 1.5m 以上保つこと）。
- 2) 汎用 PC に本品以外のソフトウェアをインストールしないこと。また本品のソフトウェアをアンインストールしないこと。
- 3) 汎用 PC にマルウェアに感染するおそれがある行為をしないこと。
- 4) データの管理は、使用者の責任で行うこと。

【 製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等 】

外国特例承認取得者：マテリアライズ Materialise N.V. (ベルギー)
選任製造販売業者：マテリアライズジャパン株式会社
電話：045-440-4591
製造業者：マテリアライズ Materialise N.V. (ベルギー)

取扱説明書を必ずご参照ください。