

プログラム01 疾病診断用プログラム
管理医療機器 X線画像診断装置ワークステーション用プログラム 40935012

医用画像処理ソフトウェア DirectPath

【形状、構造及び原理等】

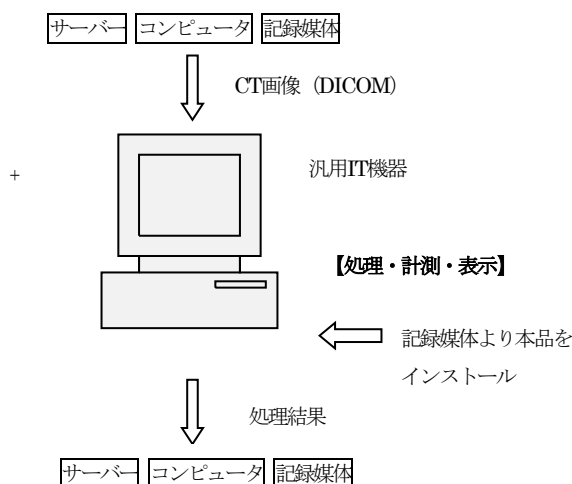
1 概要

本品は、X線コンピュータ断層撮影装置（CT）で得られた画像情報を、処理・表示するプログラムで、3次元の仮想内視鏡画像の生成・表示の機能に特長を持つ。本品は、汎用IT機器にインストールして使用するものであり、記録媒体（インストールCD）にて提供される。

2 動作原理

CT画像（DICOM）を読み込み、処理・計測・表示を行う。処理結果を出力保存することもできる。DICOMの画像規格、通信規格は、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。



3 付帯する機能

| | 項目 | 仕様 |
|---|-------|---------------------------------|
| 1 | データ出力 | 3次元領域の抽出データをファイル出力する |
| 2 | 計測 | 仮想気管支経路線上の任意点における断面積、最大径、最小径を計測 |
| | | 仮想気管支経路線の到達距離表示 |
| | | 仮想気管支表示位置から対象までの直線距離表示 |
| | | 仮想気管支経路上の任意点2点間の直線距離、短径、長径を計測 |
| | | 仮想内視鏡位置から視線方向の気管支壁までの距離を計測 |

* 4 補足事項

記録媒体に含まれるのは以下のバージョンとなる。

製品型番：DirectPath

バージョン：2.1

【使用目的又は効果】

X線コンピュータ断層撮影装置（CT）で収集された画像情報に各種処理を行い、処理後の画像及び情報を提供すること。（自動診断機能を有さない。）

【使用方法等】

1 動作環境及び事前準備

本品目は、下記の仕様を満たす汎用IT機器に製造販売業者が指定した方法

（取扱説明書に記載された手順）でインストールして使用する。汎用IT機器は患者環境外に設置する。

汎用IT機器の仕様

■インストール可能な汎用PC及び組み合わせる画像表示モニタ

安全性： JIS C 6950-1適合

EMC： CISPR 22/CISPR24、またはVCCI適合

* ■汎用PC性能

OS：Microsoft Windows 10 / 11 (64bit)

CPU：Intel製4コアプロセッサ以上

メモリ：16GB以上

HDD（空き容量）：1GB以上

グラフィック：OpenGL対応

CD/DVDドライブ内蔵、または外付けCD/DVDドライブ

■画像表示モニタ

解像度：1024×768以上

表示色：True Color（32bit）

2 使用準備

- (1) インストール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

- (1) 気管支領域を抽出する。
- (2) ターゲットの設定を行う。
- (3) 経路設定を行う。
- (4) 仮想気管支断面画像を表示する。
- (5) 計測を行う。
- (6) データ保存を行う。

4 終了

- (1) 「DirectPath起動画面」より本プログラムをシャットダウンする。
- (2) 必要に応じて汎用PCおよび画像表示モニタの電源を切る。

【使用上の注意】

- 1 本品はCT（コンピュータ断層撮影装置）から得られるデータ以外については使用しないで下さい。
- 2 正確な表示結果表示を得るため、本品を使用する前に、DirectPath操作マニュアルを必ずお読みください。
- 3 画像診断は上記診断機器から得られるデータを元に表示及び解析を行っています。データに何らかの異常や不具合がある場合には正確に表示及び解析ができないことがあります。
- 4 計測機能は、抽出された画像データを元に計算されていますので、実際の人体との位置関係、寸法、面積とは異なる場合があります。
- 5 本品は病状の診断を行うものではありません。病状診断は必ず医師が行ってください。
- 6 実際の患者と、表示画像の患者が一致していることを、使用者は必ず確認してください。
- 7 本品は市販のコンピュータを使用するため、他の治療用及び診断用医療

取扱説明書を必ずご参照ください

機器と直接接続しないでください。

【保守・点検に係る事項】

- 1 医療機器の使用、保守の管理責任は使用者側にあります。
- 2 使用者による定期点検を必ず行ってください。

(1) 使用者による保守点検項目

| 定期点検項目 | 周期 |
|-------------------------|----|
| ①HDD内に保存された本品データのバックアップ | 定期 |

(2) 業者による保守点検項目

| 定期点検項目 | 周期 |
|--------------|----|
| ①仕様、使用方法への対応 | 適宜 |
| ②障害調査、復旧作業 | 適宜 |

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：サイバネットシステム株式会社

住 所：〒101-0022 東京都千代田区神田練馬町3番地
富士ソフトビル

電 話 番 号：03-5297-3819

製 造 業 者：サイバネットシステム株式会社