

プ01 疾病診断用プログラム
管理医療機器 X線 CT 診断装置用プログラム 37619012
ブループリント 3D プランニング

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、個々の患者の肩関節の CT 画像データより得られた三次元再構成画像にインプラントのモデルデータを重ね合わせ、模擬（シミュレーション）的表示をするための医療機器プログラムである。本品はダウンロードにより提供され、汎用 PC 機器にインストールして使用する。

本品は、以下のインプラントの設置位置のシミュレーションに使用できる。

販 売 名	会 社 名	承認番号
エクリス・リパース人工肩関節	TORNIER S.A.S.	22500BZ100021000
エクリス パーフォーム グレノイド	TORNIER S.A.S.	22600BZ100497000
エクリス・リパースセメントレス	TORNIER S.A.S.	22700BZ100025000
エクリス アセンドフレックス セメントレス	ライトメディカル株式会社	22800BZX00206000
エクリス アセンドフレックス リパース	ライトメディカル株式会社	22800BZX00419000
エクリス パーフォーム+	ライトメディカル株式会社	30100BZX00161000

機能

項 目	仕 様
画像及び情報の処理機能	・回転 ・上腕骨／肩甲骨／肩関節の表示／非表示の切り替え ・画像の軸方向の変更
画像表示機能	「画像及び情報の処理機能」の処理結果の正しい表示
外部装置との入出力機能	本品が、指定した外部装置との間でデータの送受信を行うことができる

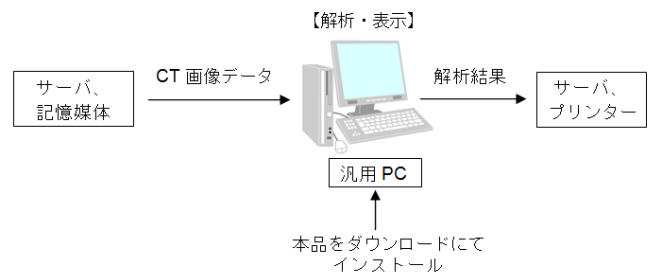
付帯機能

機能名称	内 容
三次元画像処理機能	一連の CT 画像を任意断面像や三次元画像に処理し、表示する。サーフェス／ボリュームレンダリング法にて患者の肩関節（肩甲骨及び上腕骨）の CT 画像データから作成した三次元画像を断面、立体、展開表示することができる。
画像の表示及び処理の機能	画像及び付随するデータ等を表示及び処理する機能である。マスク機能、画像の諧調変換、ROI 検出機能、画像の回転、拡大、縮小表示をすることができる。
画像計測処理機能	画像データが有する CT 値や位置情報を用いて数値、グラフ等を算出する処理（計測処理）を行う機能である。面積、体積、距離、角度を数値化して表示することができる。
シミュレーション画像表示機能	CT 画像から擬似的な画像を作成し表示する機能である。CT 画像にインプラントのモデルデータを重ね合わせて模擬（シミュレーション）的表示を行うことができる。
登録／保存／削除機能	記憶装置に対し、データを登録／保存／削除することができる。本機能の記憶装置としては HDD、DVD、CD-R が挙げられる。

2. 動作原理

CT 画像データを保管しているサーバ、又は記憶媒体から画像を取得し、診療のために解析・表示する。シミュレーション結果を保存することができる。画像等の情報通信は DICOM 規格に準拠している。

接続例：汎用 PC 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】**

患者に関する多方向からの X 線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像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、下記の仕様を満たす汎用 PC 機器に製造販売業者が指定した方法（添付文書、取扱説明書、プログラムに含めた電磁的記録に記載された手順等）でインストールして使用する。汎用 PC は患者環境外に設置する。

本品を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

1) 汎用 PC 性能*

- ・ RAM : 2.0 GB 以上
- ・ ハードディスク空き容量 : 500 MB 以上
- ・ OS : Windows 7、8.1、10 (64ビット版のみ)
macOS Sierra(10.12)、High Sierra(10.13)、
Mojave(10.14)、Catalina(10.15)
- ・ インターネット接続

2) 画像表示モニタ

- ・ 解像度 : 1280 x 800 ピクセル以上
- ・ カラー表示

電氣的安全性 : JIS C 6950-1 適合

電磁両立性 : CISPR 32・CISPR 35 適合

2. 使用準備

- 1) インストール先の機器の電源を入れる。
- 2) 本プログラムを起動する。
- 3) ログインし、必要に応じてソフトウェアのアップデートやオフラインモードで作業したデータの送信を行う。

取扱説明書を必ずご参照ください。

3. 操作

- 1) 対象患者の CT 画像データをインポートする。
- 2) 使用するインプラントを選択する。
- 3) 画像の回転、拡大等を行い、インプラントの設置が、最適な位置、方向となるよう調整し、決定する。
- 4) 手術の情報等を入力し、シミュレーション結果を保存する。

4. 終了

- 1) 画面上の終了アイコンをクリックし本プログラムを終了する。
- 2) 必要に応じて電源を切る。

【使用上の注意】

1. 重要な基本的注意

- 1) ハードウェアの条件を満たさないものに本プログラムをインストールし、使用しない。
- 2) 本プログラムの使用に際しては、患者情報の保護に十分留意する。
- 3) 本プログラムで使用する DICOM 通信規格は指定のものを使用する。
- 4) 本プログラムは成人患者の術前計画にのみ使用できる。
- 5) 本プログラムは医師の読影を補助するプログラムであり、診断を行うプログラムではない。診断は医師の責任において行う。
- 6) 本プログラムの書き換え等を行い、使用しない。
- 7) 本ソフトウェアは、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。
- 8) 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。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

外国特例認証取得者：トルニエ エス エー エス
TORNIER S. A. S. (フランス)

選任製造販売業者：ライトメディカル株式会社
電 話 番 号：0120-432-352

製 造 業 者：トルニエ エス エー エス
TORNIER S. A. S. (フランス)