

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

NuvaLine アプリケーション

**【禁忌・禁止】**

弊社が指定したモバイル機器以外との使用  
 (【使用上の注意】1.相互作用の項参照)

**【形状・構造及び原理等】**

1. 概要

本プログラムは、X線を使用する画像診断装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理し、角度、距離及び角度差を算出し、その情報を提供する。  
 本プログラムはダウンロードで提供され、モバイル機器にインストールして使用する。

2. 主たる機能

項目	機能説明
画像や情報の処理・表示機能	X線を使用する画像診断装置で収集された患者の画像や情報をさらに処理し、角度及び距離を算出し、その情報を表示する。

3. 付帯機能

項目	機能説明	
画像処理機能	画像データの読み取り、表示、拡大、縮小、移動、コントラスト調整、明るさ調整、方向の指定(前方/後方、右/左)を行うことができる。	
計測処理機能	腰椎前弯角(LL:Lumbar Lordosis)の測定	L1 上位終板とS1 上位終板との角度(LL)を、画像でポイントを指定して、測定する。
	骨盤形態角(PI: Pelvic Incidence)の測定	S1 終板の中心から大腿骨骨頭中心へのラインと S1 終板の中心からの垂直線との角度(PI)を測定する。
	PI-LL の算出	PI と LL の差を算出する。
	骨盤傾斜角(PT: Pelvic Tilt)の測定	S1 終板の中心から大腿骨骨頭中心へのラインと垂直基準線との角度(PT)を測定する。
	頸椎前弯角(CL:Cervical Lordosis)の測定	C2 下位終板と C7 下位終板の角度(CL)を、画像でポイントを指定して、測定する。
	頸椎矢状垂直軸(CSVA: Cervical Sagittal Vertical Axis の測定)の測定	C2 中央部の垂直線から C7 上位後方端の間の水平距離(CSVA)を測定する。
	T1 傾斜(TS: T1 Slope)の測定	T1 上位終板及び水平基準線との角度(TS)を測定する。
	TS-CL の算出	TS と CL の差を算出する。
	Chin-brow 垂直軸 (CBVA : Chin-brow Vertical Axis) の測定	額から顎へのラインと垂直基準線との角度(CBVA)を測定する。

項目	機能説明	
計測処理機能	矢状垂直軸(SVA: Sagittal Vertical Axis)の測定	C7 中央部の垂直線から S1 上位後方端の間の水平距離(SVA)を測定する。
	T1 骨盤角(TPA: T1 Pelvic Angle)の測定	T1 中央部から大腿骨骨頭中心へのラインと大腿骨骨頭中心から S1 終板の中心へのラインとの角度(TPA)を測定する。
	重心線(LOG: Line of Gravity)の測定	外耳道の垂直線から大腿骨骨頭中心の間の水平距離(LOG)を測定する。
	頸椎コブ角(C∠: Cervical Cobb Angle)の測定	湾曲した上位椎体における上位終板と湾曲した下位椎体における下位終板との角度(C∠)を、画像でポイントを指定して、測定する。(頸椎)
	胸椎コブ角(T∠: Thoracic Cobb Angle)の測定	湾曲した上位椎体における上位終板と湾曲した下位椎体における下位終板との角度(T∠)を、画像でポイントを指定して、測定する。(胸椎)
	腰椎コブ角(L∠: Lumbar Cobb Angle)の測定	湾曲した上位椎体における上位終板と湾曲した下位椎体における下位終板との角度(L∠)を、画像でポイントを指定して、測定する。(腰椎)
	フラクショナルコブ角(F∠: Fractional Cobb Angle)の測定	湾曲した上位椎体における上位終板と湾曲した下位椎体における下位終板との角度(F∠)を、画像でポイントを指定して、測定する。(胸腰椎)
	骨盤斜角(POb: Pelvic Obliquity)の測定	腸骨稜のラインと水平基準線との角度(POb)を測定する。
	コブ角 1(∠1: Cobb Angle 1)の測定	湾曲した上位椎体における上位終板と湾曲した下位椎体における下位終板との角度(∠1)を、画像でポイントを指定して、測定する。(頸椎、胸腰椎)
	コブ角 2(∠2: Cobb Angle 2)の測定	湾曲した上位椎体における上位終板と湾曲した下位椎体における下位終板との角度(∠2)を、画像でポイントを指定して、測定する。(頸椎、胸腰椎)
コロナルオフセット(C7-CSVL: Coronal Offset)の測定	C7 中央部の垂直線から S1 終板中点の間の水平距離(C7-CSVL)を測定する。	

取扱説明書を必ずご参照ください。

項目	機能説明	
計測処理機能	椎体高さ (Vertebral Height)の測定	ユーザーが指定した椎体の前方又は後方の高さを、画像でポイントを指定して、測定する。
	カスタムアングル (Custom angle)の測定	ユーザーが指定したセグメントの角度を測定する。
入力した数値の表示	入力したLL値、PI値、PT値、CL値、CSVA値、TS値、CBVA値、SVA値、TPA値、LOG値、C∠値、T∠値、L∠値、F∠値、POb値、∠1値、∠2値、C7-CSVL値、Vertebral Height値、Custom angle値を表示する。	
データ管理機能	データの追加、削除、保存、呼び出し、タグ設定の管理を行う。	
オートセーブ機能	データを自動的にバックアップする。	

#### 4. 原理

本プログラムは、モバイル機器にインストールして使用する。X線画像装置で収集された患者の画像データ(X線画像)をオンライン又はオフラインでモバイル機器に保存し、その画像データを読み込み又は既取得している患者のX線画像をモバイル機器のカメラで撮影して読み込み、角度、距離及び角度差を算出し、その情報を提供する。

#### 【使用目的又は効果】

モバイル機器に保存されている又はモバイル機器のカメラで撮影された既取得しているX線画像をさらに処理し、角度、距離及び角度差を算出し、その情報を提供する。(本プログラムは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

本プログラムは、以下の要件を満たすモバイル機器及び指定した方法でインストールして使用する。

本プログラムは、患者環境外で使用する。

##### <モバイル機器の要件>

iOS10以降のモバイル機器

ストレージ容量(空き容量):200MB以上で本プログラムを使用すること。

安全性:IEC 60950-1 推奨

画面解像度:640×1136ピクセル以上

カメラの画素数:500万画素以上(背面カメラ)

##### 2. 基本的な操作

- 1) 本プログラムをインストールしたモバイル機器を起動する。
- 2) 本プログラムを起動する。
- 3) モバイル機器の画面で、DEGENERATIVEモード又はDEFORMITYモードを選択する。
  - ・DEGENERATIVEモードは、領域:Lumbar、面:Lateralの選択が可能。
  - ・DEFORMITYモードは、領域:Cervical、Lumbar又はFull Standing、面:Lateral又はCoronalの選択が可能。

- 4) モバイル機器に保存しているデータ(X線画像)を読み込む又はモバイル機器のカメラで既取得しているX線画像を撮影して読み込みを行う。
- 5) 3)でDEGENERATIVEモードを選択した場合は、測定の種別(Pre-op、Post-op)を選択する。
- 6) 3)でDEFORMITYモードを選択した場合は、測定の種別(Pre-op、Post-op)、領域(Cervical、Lumbar又はFull Standing)、面(Lateral又はCoronal)を選択する。
- 7) 距離を測定する場合は、以下の手順を行う。
  - ①マーカーの設置を行う距離を確認する。
  - ②確認した距離へマーカーを設置し、値を手入力する。
- 8) 画面に表示される指示に従ってマーカーを設置し、角度及び必要に応じて距離を測定する。また、必要に応じてパラメータ値を手入力する。

#### 3. 使用終了後の処理

必要に応じて、プログラムを終了する。

#### 4. 使用方法等に関連する使用上の注意

- ・モバイル機器のカメラを利用してX線画像を撮影して読み込む場合、撮影する前にスクリーン上部のインジケータアイコンが緑色であること及びモバイル機器と画像が平行であることを確認すること。画像を撮影する際は、モバイル機器を傾ける又は回転させないこと。インジケータアイコンが赤色、パン角度±10°以上又はチルト角度±10°以上で画像を撮影した場合は、正確に測定ができない可能性がある。
- ・マーカーを正確に設置するために、明瞭な画像を使用すること。また、必要に応じて、画像の拡大、縮小、コントラスト調整又は明るさ調整を行い、マーカーを設置すること。
- ・本プログラムを改造しないこと。また、本プログラムを改造したモバイル機器で使用しないこと。
- ・本プログラムに保存された情報は、漏洩等、取り扱いに注意すること。
- ・本プログラムは、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こと。

#### 【使用上の注意】

1. 相互作用(他の医薬品・医療機器との併用に関すること)
  - 1) 併用禁忌(併用しないこと)

医療機器の名称等	臨床症状・措置方法	機序・危険因子
弊社が指定したモバイル機器以外との使用	本プログラムが正常に作動しない。	不正確な測定の原因となる

#### 2. 不具合・有害事象

- 1) 重大な有害事象
  - ・手術時間の延長

#### 【主要文献及び文献請求先】

ニューベイシブジャパン株式会社

〒104-0061

東京都中央区銀座7-14-13 日土地銀座ビル 5F

TEL:03-3549-6500

FAX:03-3549-6503

#### 【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:ニューベイシブジャパン株式会社

製造業者:ニューベイシブインク社(サンディエゴ)

NuVasive, Inc. (San Diego)

アメリカ合衆国



取扱説明書を必ずご参照ください。