

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

ZedView ゼッドビュー

【形状・構造及び原理等】

本プログラムは、X 線コンピュータ断層撮影装置(CT)、磁気共鳴画像装置(MRI)、デジタル X 線装置等の画像診断装置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る。三次元画像表示を行う標準機能の他、ユーザの操作に応じた画像処理、演算処理、解析処理を行う機能がある。本プログラムは汎用 IT 機器にインストールして使用、または実行ファイルとして使用され、記録媒体で提供される場合とダウンロードで提供される場合がある。

機能

項目	仕様
画像や情報の処理機能	・2D 画像の基本的な画像処理(拡大・縮小、移動(シフト、パンニング)、階調処理、ウィンドウ調整等)ができる。 ・3D 画像の基本的な画像処理(反転、回転、拡大・縮小、移動(シフト、パンニング)、階調処理、ウィンドウ調整、レンダリング種類の変更等)ができる。
画像表示機能	・「画像や情報の処理機能」の処理結果が正しく表示される。
外部装置との入出力機能	・X 線コンピュータ断層撮影装置(CT)、磁気共鳴画像装置(MRI)、デジタル X 線装置等の画像診断装置で生成した画像情報をネットワーク経由または CD/DVD 等の媒体を経由して受信することができる。 ・本機で処理した画像情報をネットワーク経由で外部サーバ等へ送信したり本装置内蔵または外付けの記憶媒体に出力することができる。

付帯機能

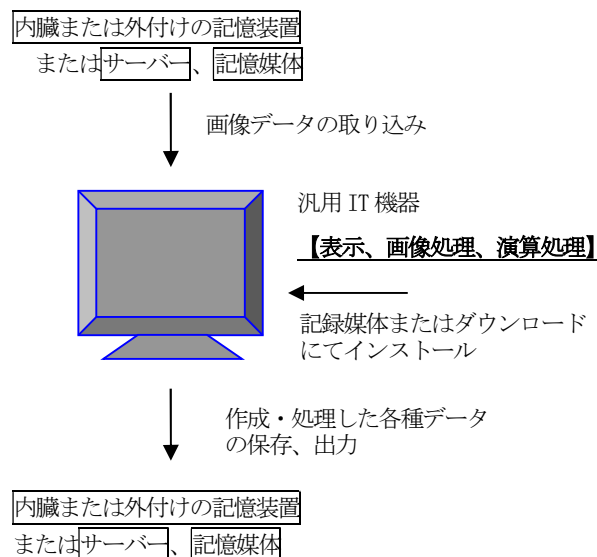
項目	仕様
操作と処理の共有	ネットワークに接続された別のコンピュータ（画像診断装置用のオペレータコンソールを除く。）との間で操作や処理を共有する機能。ディスプレイに表示される操作画面とキーボード、マウスを利用してネットワーク機能により別のコンピュータに操作指示を発行する。処理された結果をネットワーク経由で受信及び表示することが出来る。逆に操作指示を受け、処理結果を送信する場合もある。
一般画像計測機能	画像データが有する画素値/CT 値や位置情報を用いた基本的な計測処理機能。例えば距離、角度、面積、体積、画素値/CT 値の平均値や標準偏差、画素値/CT 値表示(数値、プロフィール、ヒストグラム等)等基本的な計測処理の機能がある。また、各処理を組み合わせることもできる。
高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。ウィンドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、カラー表示、自動レイアウト表示、画像 Filter 処理、画像間加減算処理、画像強調処理、動的画像表示、ROI 検出、マスク、スムース/シャープ、補正処理等がある。また、各処理を組み合わせることもできる。
任意断面および三次元画像処理機能	一連の画像データを任意断面像や三次元画像に処理し、表示する機能。主な処理としてサーフェース/ボリュームレンダリング法、最大値投影法、最小値投影法、任意断面処理(MPR)、リフォーマット処理等があり、三次元画像データに対し視点変更、任意断面への展開表示や投影像表示等の機能を組み合わせることもある。適用例としては、骨、臓器、血管、内腔などの断面/立体/展開表示等がある。
インプラント選択補助機能	テンプレート画像や計測結果を用いて、手術時に使用するインプラントなどの選択を補助する。また、インプラントのデータを画像上に仮に配置して計測等を行い、利用するインプラントの機種・サイズ選択を補助する。

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。画像上に外部デバイスやインプラント等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。
レポート作成及び表示機能	レポートの作成、保存、表示を行う機能。レポートの印刷機能も含まれる。
その他の表示機能	その他の診断に参考となる情報(患者情報、撮影情報等)を表示する機能。
記録/保存/削除機能	装置を構成する記憶装置に対し、データを記録/保存/削除する機能。

動作原理

本品目は、汎用 IT 機器にインストールして使用、または実行ファイルとして使用し、ユーザが操作、コントロール、入出力可能なグラフィカルユーザインタフェース (GUI) を提供する。Windows ベースのソフトウェアであり、Windows 環境で実行される。X 線コンピュータ断層撮影装置(CT)、磁気共鳴画像装置(MRI)、デジタル X 線装置等の画像診断装置で得られた画像データをネットワークまたは記憶媒体を経由して受信し、表示、保存する。受信した画像データは画像処理により 3 次元画像として再構成され、その他ユーザの操作に応じて各画像処理、演算処理等を行い、その処理結果を表示、保存する。本品目にて作成した各種データはハードディスク等の記憶装置の他、ネットワークを介して外部サーバ等に保存、出力することもできる。画像等の情報通信は DICOM 規格に準拠している。

接続例：汎用 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。



【使用目的又は効果】

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こと。

【使用方法等】

本プログラムを使用するにあたり、本プログラムを使用する機器付属の取扱説明書を熟読し、内容を理解した上で使用すること。

取扱説明書を必ずご参照ください。

設置方法

本品目は、取扱説明書に示す仕様を満たす汎用 IT 機器を用い、取扱説明書に示す方法(インストール手順)に従ってインストールして使用、または実行ファイルとして使用する。汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。

使用する汎用 IT 機器の仕様は取扱説明書を参照すること。

使用方法

1. 使用準備

- (1) 使用する機器の電源を入れる。
- (2) 本プログラムを起動する

2. 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) 画像データを取得、表示する。
- (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、演算処理等の操作を行う。
- (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。

3. 終了

- (1) 画面上の終了アイコンをクリックするかあるいはメニューから終了機能を選択し本プログラムを終了させる。
- (2) 必要に応じて電源を切る。

操作方法の詳細については取扱説明書を参照すること。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

1. 推奨仕様を満たす機器を使用すること。
2. 本ソフトウェアは医師による使用を想定している。本ソフトウェアが提供する情報は、医師が判断する上での参考として使用すること。不測の事態により情報が得られない場合を含め、手術に際しての最終判断は、医師の責任において行うこと。
3. DICOM データの表示方向およびその他の必要なパラメータが正しいことを確認すること。(データのパラメータが誤っていると、不正確な術前計画となる可能性があるため。)また、DICOM 画像自体が正常なものであることもご確認すること。
4. 対象の患者名および/またはプロジェクトデータが意図するものであることを確認すること。
5. CT では通常軟骨は撮影できないため、本製品で計算されるパラメータを使用する際は、軟骨を考慮して使用すること。

*【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：株式会社レキシー