

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

放射線治療用ビューアプログラム JM15002

【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)、または磁気共鳴画像装置(MRI)等で得られた情報を更に処理して診療のために提供するプログラムである。

画像表示を行う標準機能のほか、解析を行うオプションがある。

本プログラムは、汎用IT機器にインストールして使用する。

・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、位置合わせ、重ね合わせ、フュージョン、画像強調処理、DR 圧縮処理、歪み補正等)

機能

項 目	仕 様
画像や情報の処理機能	<ul style="list-style-type: none"> ・DICOM画像(8ビット/16ビットモノクロ、カラー、パレットカラー、マルチフレーム、JPEG 圧縮、可逆 JPEG 圧縮、JPEG2000 圧縮、RLE 圧縮)のレンダリング ・反転(上下反転、左右反転) ・左右 90° 回転 ・拡大 ・縮小 ・階調処理 ・画像の並べ替え ・パンニング ・フィルタ ・コントラスト/輝度補正 ・ベータ補正(S字型濃度調整) ・ガンマ補正 ・ネガ/ポジ ・計測(距離・面積・角度・ROI計測・濃度プロフィール・心胸隔比・CT値) ・画像計測機能(画素値、位置情報、時間情報を用いて数値、グラフを算出する処理) ・マーキング ・注釈 ・DSA 画像処理 ・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、位置合わせ、重ね合わせ、フュージョン、画像強調処理、DR 圧縮処理、歪み補正等)
画像表示機能	「画像や情報の処理機能」の処理結果の正しい表示
外部装置との入出力機能	本品目が、指定した外部装置との間でデータの受送信を行う事ができる。

付帯機能

項 目	仕 様
画像管理・検索送信パッケージ	<p>本プログラムを使用している汎用 IT 機器の記憶装置にデータを記録/保存/削除する機能。</p> <p>その他の診断の参考となる情報を表示する機能(HIS/RIS 情報の表示機能などがある。)</p>
ビューアパッケージ	<p>・一連のCT画像を任意断面像や三次元画像に処理し、表示する機能。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)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の機能がある。</p> <p>・画像データが有する画素値や位置情報を、1/2 的な計測処理機能。各処理機能と組合せて使用する。距離、角度、面積、体積、画素値の平均値や標準偏差、画素値表示(数値、プロファイル、ヒストグラム等)がある。</p> <p>・画像計測機能(PET 画像又は CT 値が有する画素値、位置情報、時間情報を用いて数値、グラフを算出する処理(計測処理)を行う機能。</p>

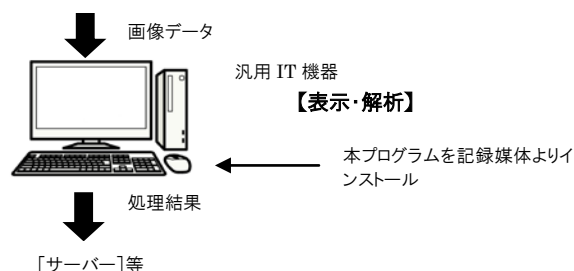
作動・動作原理

CT、MRI 等またはこれらの画像を保管しているサーバーから画像(CT 画像注、DRR 画像注、X 線画像注、CBCT 画像注、kV 画像注または MV 画像注)を受信し、診療のために表示する。

解析等の処理結果を保存することができる。

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。

[CT] または [MRI] または [サーバー]



【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、本プログラムのインストール先の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。

設置方法

本プログラムは、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でインストールして使用する。

機器は、患者環境外に設置する。

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、または JIS T 0601-1 適合

EMC：JIS T 0601-1-2、または CISPR22/CISPR24、または VCCI

適合

汎用 PC 性能

OS：Windows ベース

HDD(空き容量)：500MB 以上

メモリ：512MB 以上

CPU：1GHz 以上

画像表示モニタ

解像度：SXGA(1280×1024)以上

フルカラー及び 256 色グレースケールに対応

※ 汎用IT機器の操作方法は、汎用IT機器の取扱説明書を参照して下さい。

使用方法

1. 使用準備

(1) 本プログラムがインストールされたIT機器の電源を入れる。

(2) 本プログラムを起動する。

取扱説明書を必ずご参照ください。

2. 操作

- (1) 画像データを取得する。
- (2) 機能を選択する。
- (3) 画像表示等を行う。
- (4) 必要に応じて結果を保存する。

3. 終了

- (1) 画面上の終了アイコンをクリックするか、あるいはメニュー項目から終了機能を選択し、本プログラムを終了させる。
- (2) 必要に応じてインストールしたIT機器の電源を切る。

【使用上の注意】

使用注意

1. 使用中に直接コンピュータ本体の電源スイッチを OFF にしないこと。
[システムやユーザーデータが壊れ正常に動作しなくなる恐れがある]
2. 使用中に Windows OS 設定を変更しないこと。[正常に動作しなくなる
ことがある]
3. 併用コンピュータのハードディスクを診断画像の最終保管としないこと。
[万一の場合に備えて、オリジナルフィルムの保存、診断画像のバック
アップ等を必ず行う]
4. 本品は、患者の識別は患者ID番号による管理のため患者ID番号に
誤りが発生しないよう使用者の責任において管理すること。
5. 患者情報や検査情報の修正は使用者の責任で行うこと。
6. 画素値(ROI、VOI)の計測結果を利用した医療行為は、使用者の責
任において行うこと。
7. 汎用 PC がウイルスに感染する恐れのある行為をしないこと。
8. ソフトウェアの改造をしないこと。

重要な基本的注意

1. 推奨仕様を満たす機器にインストールすること。

【取扱い上の注意】

1. 本品と併用する汎用IT機器の取扱説明書を参照すること。
2. 本プログラムの法定表示は、プログラムの[ヘルプ(H)]から参照するこ
と。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

本品と併用する汎用IT機器が起動時に問題ないことを確認してから、
使用すること。

業者による保守点検事項

1. リモートメンテナンスによる点検を行う場合は、JESRATR-0036「画像診
断装置等のリモートメンテナンスに関するガイドライン」を参照するこ
と。
2. 製造販売業者または販売業者によるメンテナンスが必要な、点検・修
理などについては、下記の製造販売業者もしくはヘルプデスクに連絡
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:株式会社ジェイマックスシステム

製造業者:株式会社ジェイマックスシステム

連絡先:〒060-0034 北海道札幌市中央区北 4 条東 1 丁目 2-3

電話:011-221-6262 FAX:011-222-6260