

プログラム1 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)

X線画像診断装置ワークステーション用プログラム UT-Station

*【形状・構造及び原理等】

本プログラムは、X線画像装置（据置型デジタル汎用X線診断装置等）で収集された画像データを表示し、必要に応じて画像処理を行うプログラムである。
幾何学ファントムを含む画像データを利用した断層像再構成処理機能を有する。
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。

機能

項目	機能説明
画像や情報の処理機能	画像及び付随する情報を処理する機能。拡大/縮小、回転、反転、移動、シャッター（クロッピング）処理、濃度調整、アンノテーションがある。
画像表示機能	画像及び付随する情報を表示する機能。
外部装置との入出力機能	外部機器やネットワークとの間でデータを入出力する機能。

付帯機能

項目	機能説明
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。
動画表示機能	一連の画像を動画表示する機能。
その他の表示機能	その他の診断に参考となる情報を表示する機能。
一般画像計測機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理機能。距離、角度がある。
デジタル画像処理機能	画像データに対するデジタル画像処理機能。各処理機能との組み合わせもある。ウィンドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、画像 Filter 処理、画像強調処理がある。
断層像再構成処理機能（立体表示機能）	断層像を再構成処理する機能。トモシンセシスと呼ばれる。得られた撮像系の幾何学的位置情報を検証し、不適の場合はエラー表示する機能がある。

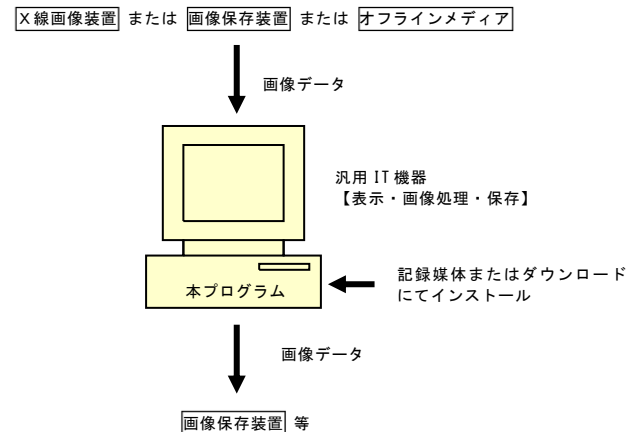
提供形態

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。

動作原理

本プログラムの動作原理は以下の通りである。
X線画像装置または画像保存装置とネットワークで接続して画像データを受信、またはオフラインメディアから画像を登録し、操作者により表示、画像処理、保存が行われる。
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】

詳細な操作方法および使用方法については、取扱説明書を熟読し、内容を理解したうえで使用すること。

設置方法

本プログラムは、以下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（添付文書またはプログラムに含めた電磁的記録に記載された手順）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の要件

安全性：JIS C 6950-1 適合

EMC：CISPR32/CISPR24 又は CISPR35、あるいは VCCI 適合

汎用PCは、以下の仕様を満たすこと。

OS	Windows(R) 7 (64bit) または Windows(R) 10 (64bit, Professional, Enterprise および これらと同等のエディション)
CPU	Corei5 3.00GHz 相当 以上
メモリ	8GB 以上
HDD	空き容量 120GB 以上
ネットワーク	100BaseTx 以上のネットワークコントローラ 1式以上

画像表示モニタは、以下の仕様を満たすこと。

モニタ	解像度：1280×1024画素 輝度：250cd/m ² 以上
-----	--

取扱説明書を必ずご参照ください。



使用方法

1. 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。
2. 操作（画像表示、処理の場合）
 - 1) 画像データを取得する。
 - 2) 任意の被検者の画像を表示する。
 - 3) 必要に応じて、画像処理を行い、結果を保存、送信する。
3. 操作（断層像再構成処理の場合）
 - 1) X線画像装置でX線画像を撮影する。
 - ① 被検者と位置合わせ用具を照射野内に入るように設置する。
 - ② X線入射角度を変えながら、再構成に使用する画像を複数枚撮影する。
 - ③ 撮影した画像を本プログラムに送信する。
 - 2) 本プログラムで断層像再構成処理を実行する。
 - 3) 位置妥当性検証機能によるエラー表示の有無を確認する。
 - 4) 必要に応じて、結果を保存、送信する。
4. 終了
 - 1) 画面上のメニューから終了機能を選択し、本プログラムを終了する。
 - 2) 必要に応じて、インストール先の機器の電源を切る。

*【備考】

P/N : 565-14789
文書番号 : M517-1430
改訂記号 : A

【使用上の注意】

重要な基本的注意

- 1) 上記仕様を満たす汎用 PC にインストールすること。
- 2) 上記仕様を満たす画像表示モニターを使用すること。
- 3) インストール先である、汎用 IT 機器の障害に備え、データのバックアップは適宜行うこと。
- 4) 計測値は被写体の撮影方法や座標の指定の仕方によって実際の長さとの誤差を生じる場合があるので、計測結果に対する判断は、使用者（医師）の責任において行うようにすること。
- 5) 自己点検プログラムが起動する場合は、問題なきことを確認してから使用すること。

【取扱い上の注意】

- 1) ダウンロードしたプログラムの法定表示は、システム情報メニューを押すことによって表示される。
- 2) ダウンロードしたプログラムには梱包箱等がないため、標準バーコード（GS1/JAN コード）は表示されていませんので、必要な場合は下記の連絡先に問い合わせること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検（日常点検）

断層像再構成処理機能（トモシンセシス）を使用する場合は、位置合わせ用具の点検を実施する。詳細は本プログラムの取扱説明書を参照すること。

*【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

製造販売業者名称 : 株式会社島津製作所
同 電話番号 : 075-823-1944
同 HP アドレス : <https://www.med.shimadzu.co.jp/>