

プログラム I 疾病診断用プログラム

管理医療機器 汎用画像装置ワークステーション用プログラム JMDN コード:70030012

脳画像解析プログラム iSchemaViewRAPID

【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)で得られた情報をさらに処理して診療のために提供するプログラムである。画像表示および解析する機能の他、得られた画像データを用いて速やかに組織の灌流、血流量、拡散および密度を含む情報に関する変化や定量値を計測し結果を表示することができる。

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。ダウンロードで提供される。

機能

項目	仕様
画像や情報の処理機能	・血流情報測定 ・解析時間測定
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
入出力機能	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。

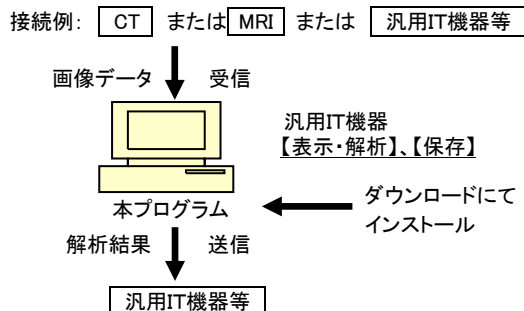
付帯機能

項目	機能説明
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。体積を計測処理できる。
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。各処理機能との組合せもある。カラー表示、画像間減算処理、位置合わせ、重ね合わせ、画像強調処理がある。
三次元画像処理機能	一連の画像データを三次元画像処理し、表示する機能。三次元画像データに対し視点変更の機能もある。
灌流画像解析(Perfusion)	造影撮影された一連の画像データを用いてその画像の指定部位の信号の時間変化をトレースすることで、血流に関する情報を測定する機能。時間的な変化をグラフ表示することもある。

作動・動作原理

CT、MRIまたはこれらの画像を保管している汎用IT機器等から画像を受信し、診療のために解析・表示する。解析結果は、本プログラムがインストールされたIT機器等に保存、または、送信することができる。

画像等の情報通信はDICOM規格に準拠している。



【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(自動診断機能を有するものを除く。)

【使用方法等】

1. 動作環境及び事前準備

本品目は、下記の仕様を満たす汎用IT機器に選任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。

汎用IT機器は、患者環境外に設置する。

<汎用IT機器の仕様、動作環境>

- ・安全性: JIS C 6950 - 1 適合
- ・EMC: CISPR 32/CISPR 24、または VCCI 適合
- ・OS: Linux OS (CentOS または RHEL 7.x 64ビット)
- ・HDD (OS パーティション): 40 GB 以上
(空き容量): 500 GB 以上
- ・メモリ: 16 GB 以上
- ・インターネット接続

2. 使用準備

- (1) インストールされた機器の電源を入れる。
- (2) 本プログラムを起動し、ログインする。

3. 操作

- (1) 画像データの取得、機能選択、解析・表示、結果の保存、送信を自動的に行う場合、あらかじめ自動的に処理されるよう設定する。
- (2) 画像データを取得する、または、画像データが自動的に取得される。
- (3) 機能を選択する、または、機能が自動的に選択される。
- (4) 必要に応じ解析等を実施する、または、解析が自動的に実施される。
- (5) 必要に応じ結果を保存するまたは送信する、または、結果は自動的に保存または送信される。

4. 終了

- (1) 本プログラムから必要に応じてログアウトする。

【使用上の注意】

本ソフトウェアによる解析結果は、自動診断機能を有しているものではありません。

【製造販売業者及び製造業者の氏名又は名称等】

選任製造販売業者

株式会社 マイクロン TEL 03-6631-3691

外国製造業者

iSchemaView, Inc イスキマビュー (アメリカ合衆国)

取扱説明書を必ずご参照ください。