

プログラム1 疾病診断用プログラム
管理医療機器 一般名称: 汎用画像診断装置ワークステーション用プログラム 70030012
支援ソフト iVAS

【形状、構造及び原理等】

1. 概要

治療計画プログラム等より受信した、DICOM規格に準拠した画像データを表示する。

2. 動作原理

放射線治療計画プログラムにより処理された画像データを表示するプログラムであり、DVH (Dose Volume Histogram) 表示も可能である (RT-Viewer)。

表示は、高速処理による3D表示が可能である。

DIR (Deformable Image Registration) を用いることにより任意の画像 [CT・MRI・PET] を自在に変形させることが可能であり、対応する部位の照合や、異なるCT画像の再構成をすることができる。

本プログラムは汎用IT機能にインストールして使用する。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。

プラットフォーム要件: 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。汎用IT機器は、患者環境外に設置する。

3. プラットフォーム要件

(1) 汎用IT機器の仕様

インストール可能な汎用PC及び組み合わせ画像表示モニタ安全性: JISC6950-1適合
EMC: CISPR22or32/CISPR24or35、またはVCCI適合

(2) 汎用PC性能:

OS: Windows10 Professional (64-bit)
HDD: 80GB以上
メモリ: 1GB以上
CPU: 2.0GHz以上
512MB以上メモリ搭載の3Dグラフィックボード

(3) 画像表示モニタの性能:

解像度: 1920×1200 ピクセル以上
輝度: 300cd/m² 以上
階調: カラー表示

4. 機能:

項目	機能説明
画像や情報の処理機能	画像及び不随データを処理する機能。 DICOM情報表示、スムージング、輪郭線の表示色変更の機能がある。各処理を組み合わせることもできる。
画像表示機能	画像及び不随データを表示する機能。 DICOMビューワー機能、3D表示機能がある。患者セットアップ情報表示、分割情報表示、ビーム情報表示、DVH表示の機能がある。各処理を組み合わせることもできる。
外部装置との入出機能	DICOM SCP通信、DICOM SCU通信、WADO通信のDICOM連携で外部サーバーに送信する機能、及びそれらの画像情報を本機内部のデータベース又は外部データベースにログ保存する機能。

5. 付帯機能

機能名称	機能説明
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。各処理機能との組み合わせもある。ウインドウレベル/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、歪み補正がある。
データ管理機能	データの追加、変更、削除、保護、保存、タグ設定の管理をする。
肺臓関心領域表示機能	胸部画像における肺の領域の組織についてCT値を元に任意に定義づけて名称をつけたり、CT値範囲に従って色付けを行う機能。

【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等をコンピュータ処理し、処理後の画像等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. 本プログラムは、汎用IT機能に製造販売業者が指定した方法 (取扱説明書や添付文書又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。

2. 本プログラムを起動させる。

3. 操作

- (1) 画像データを取得する。
 - (2) 機能を選択する。
 - (3) 処理を行う。
 - (4) 結果を保存する。
4. 本プログラムを終了させる。

【使用上の注意】

1. ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウイルス及び情報の漏洩等に注意すること。
2. 推奨仕様を満たす機器にインストールすること。

【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
アイテム株式会社 TEL: 06-6690-2615
製造業者
アイテム株式会社