

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)

心臓血管画像解析ソリューション Medis Suite

【警告】*

- 本プログラムによる測定値は参考として用い、いかなる場合にも本プログラム単独で診断に使用しないこと。
- 取り扱う医用画像診断装置の画像の特徴を理解した上で本プログラムを使用すること。特に、アーチファクト、装置特有の画像の歪みには注意すること。

【形状・構造及び原理等】*

1. 概要

本プログラムは X 線画像診断装置、コンピュータ断層撮影装置（CT）、又は磁気共鳴画像装置（MRI）で得られた情報を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他、部位に特化した解析を行うオプション機能がある。

本プログラムはダウンロードで提供され、汎用 IT 機器に指定 Web からダウンロードしてインストールして使用する。

本プログラムは取り扱う画像のモダリティにより 2 つに分けられる。

A. Medis Suite XA は X 線画像診断装置から得た画像を解析する。

B. Medis Suite MRCT は磁気共鳴画像装置（MRI）およびコンピュータ断層撮影装置（CT）から得た画像を解析する。

2. 性能及び付帯機能

A. Medis Suite XA

〈性能〉

項目	仕様
画像や情報の処理機能	・拡大 ・縮小 ・階調処理 ・移動（シフト、パンニング）
画像表示機能	画像や情報の処理機能の結果が正しく表示する。
外部装置との入出力機能	本プログラムが、指定した外部装置との間でデータの受送信を行うことができる。

〈付帯機能〉

項目	機能説明	標準/オプションの別
動画表示機能	一連の画像を動画表示する機能。シネ表示と呼ばれる場合がある。	標準
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。	標準
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。各処理機能との組み合わせもある。例えば距離、角度、面積、体積、画素値表示（数値、プロファイル、ヒストグラム）がある。	標準
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。例えばウィンドウレベル/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、エッジ強調処理。	標準
心機能解析計算	心臓の画像をもとに、心機能の評価に使用される心拍出量の計測、心機能の定量化を行う機能（左室機能解析 QLV と右室機能解析 QRV）。	オプション
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	オプション

	有する機能。	
DSA 画像処理機能	血管を造影剤等の痕跡で強調表示するために、観察対象の造影剤なしで撮像された画像と、造影剤注入済みで撮像された画像から、画像処理により血管像を強調表示する機能。	オプション
血管機能測定機能	血管の狭窄率、狭窄長、狭窄面積、最大・最小直径を計測する機能。冠動脈解析（QCA）と心臓以外の末梢血管の測定（QVA）を含む。	オプション
立体表示機能	多方向から撮影した投影画像を基に、立体表示をする機能。その立体画像の、計測機能（3D QCA）も含む。	オプション

B. Medis Suite MRCT

〈性能〉

項目	仕様
画像や情報の処理機能	・回転 ・拡大 ・縮小 ・階調処理 ・移動（シフト、パンニング）
画像表示機能	画像や情報の処理機能の結果が正しく表示される。
外部装置との入出力機能	本プログラムが、指定した外部装置との間でデータの受送信を行うことができる。

〈付帯機能〉

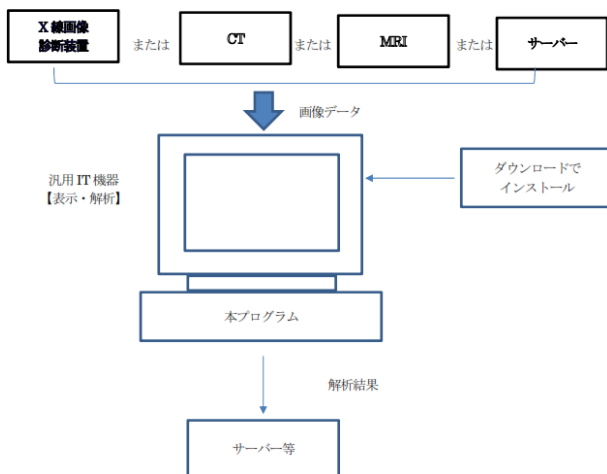
項目	機能説明	処理対象となる画像の種類	標準/オプションの別
動画表示機能	一連の画像を動画表示する機能。シネ表示と呼ばれる場合がある。	MRI	オプション
その他の表示機能	その他の診断に参考となる情報を表示する機能。	CT、MRI	標準
一般画像計測機能	画像データが有する画素値や位置情報を用いた基本的な計測処理機能。各処理機能を組み合わせたこともできる。距離、角度、面積、画素値がある。	MRI	標準
高度な表示及び処理の機能	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。各処理機能との組み合わせもある。例えばウィンドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、カラー表示、自動レイアウト表示、位置合わせがある。	MRI	標準
心機能解析計算	心臓の画像をもとに、心機能の評価に使われる心拍出量の計測、心機能の定量化を行う機能。例えば拍出量が上げられる。	CT、MRI	オプション
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。	CT、MRI	オプション
三次元画像処理機能	画像データを三次元画像処理、表示する機能。ボリュームレンダリング、リフォーマットがある。	MRI	オプション

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。時間的変化をグラフ表示することもある。	MRI	オプション
数値解析機能	画像診断装置からの画像データを基に、心筋等の機能解析を行う機能。	CT、MRI	オプション
極座標表示	心筋の収集データより作成した再構成画像から極座標を作成し、解析する機能。例えば局所パラメータ表示がある。	MRI	オプション
血流速度処理機能	血流の速度を流れによる位相変化を画像化する方法又は飽和領域の移動を可視化する方法により画像情報に織り込んだ処理を行う機能。例えば Phase Contrast 法がある。	MRI	オプション
断面画像表示機能	装置によって撮像された断面画像を表示する機能。例えば画像切り替え、マルチフレーム表示の機能がある。	MRI	オプション
画像計測機能	画像データが有する T1 値、T2 値及び密度値を反映した MR 値や位置情報に対する計測処理及び統計処理機能。	MRI	オプション
登録/保存/削除機能	データを登録／保存／削除する機能。例えば、記録媒体への登録／保存／削除が挙げられる。本機能の記憶装置としては、HDD、DVD、CD-R、外部との接続（DICOM）がある。	CT、MRI	標準

3. 原理

X 線画像診断装置、CT、MRI またはこれらの画像を保管しているサーバーから画像を受信し、診療のために表示したり、解析結果を保存することが出来る。画像等の情報通信は DICOM 規格に準じている。

接続例：



【使用目的又は効果】

本ソフトウェア（プログラム）は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ものである。

【使用方法等】**

1. 使用前

1-1：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（添付文書又はプログラムに含めて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。

1-2：汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。

（汎用 IT 機器のシステム条件）

	Medis Suite XA / Medis Suite MRCT
OS	• Microsoft Windows 10, 64-bit • Microsoft Windows 11, 64-bit • Microsoft Windows Server 2012 R2, 64-bit • Microsoft Windows Server 2016, 64-bit • Microsoft Windows Server 2019, 64-bit
プロセッサ	Intel または互換性のある quad-core プロセッサ
RAM	4GB 以上
ディスク 空き容量	250GB 以上 （ローカルディスクにデータを保存する場合は十分な空き容量があるか確認すること）
モニター	解像度 1920 x 1080 ピクセル以上のワイドスクリーンモニター
ビデオカード	OpenGL をサポートしメモリ 512MB 以上
ネットワーク インターフェースカード	100Mbit/s 以上 （ネットワーク上で画像にアクセスまたは画像の送受信をする）
マウス	3 ボタン、スクロールホイール付きを推奨

2. 使用中

2-1：インストール先の機器の電源を入れる。

2-2：本プログラムを起動する。

2-3：画像診断装置や画像サーバーからデータを取得する。

2-4：機能を選択する。

2-5：画像表示・解析を行う。

2-6：結果を保存する。

3. 使用後

3-1：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する。

3-2：必要に応じて、機器の電源を切る。

（使用方法等に関連する使用上の注意）

・ネットワークに接続した環境で使用する場合は、インストール先のコンピュータにウィルス対策をし、情報の漏洩などに注意すること。

【使用上の注意】*

（重要な基本的注意）

・本プログラムは推奨した仕様を満たす汎用 IT 機器にインストールすること。

【取扱上の注意】*

・ダウンロードした本プログラムの法定表示は次のように表示できる。

Medis Suite メニュー  → 「Help」 → 「About」

【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）

業者名：株式会社 I C S T

T E L ： 048-857-8026

（外国特例認証取得者及び外国製造業者）

業者名：Medis medical imaging systems

国 名：オランダ