2017 年 11 月 24 日　(第 2 版)（新記載要領に基づく改定）　認証番号　22100BZX00992000

2014 年 4 月 15 日　(第 1 版)　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

INFINITT PACS 診断用ワークステーションの画像診断用ソフトウェア

【形状・構造及び原理等】

1．概要

本プログラムは X 線コンピューター断層撮影装置(CT)又は磁気共鳴画像装置(MRI)など医療画像診断装置で得られた情報をさらに処理して診断のために提供するプログラムである。画像表示等を行う標準機能の他、部位に特化した解析を行うなどの付帯機能がある。

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。記録媒体で提供する場合と、ダウンロードで提供する場合がある。

2．構成品

必要な場合は記録媒体に記録する。

機能

項目	仕様
画像や情報の処理機能	・反転(上下反転、左右反転) ・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送受信を行うことができる。

付帯機能

項目	仕様
画像の計測及び注釈処理機能	画像にテキスト、ライン、各種計測ツール、関心領域等を注釈する機能、及び画像上の任意の箇所の距離、角度等を計測しそれらを使って解析（楕円と四角形の解析、フリーハンドラインの解析）する機能。各処理を組み合わせることもできる。
任意断面処理（MPR）機能	一連の CT や MR 画像を任意断面画像に処理し、表示する機能。
レポート作成及び表示機能	レポートの作成、保存、及び内部又は外部のレポートの表示を行う機能。レポートの印刷機能も含まれる。
印刷及び CD 焼き付け機能	画像及び付随するデータを各種の印刷装置に送信して印刷する機能、及び同様に CD／DVD 焼き付け装置に送信して CD／DVD を作成する機能。
ボリュームレンダリング(VR)処理機能(オプション)	三次元画像処理を行いその画像を表示する機能。ズーム、パン、フィット、回転、レベル、拡大縮小、クロップの基本機能と、ボリューム切除、重ね合わせ、バッチ、等の高等機能がある。各処理を組み合わせることもできる。
MIP／MinIP 処理機能(オプション)	最大値投影法(MIP)と最小値投影法(MinIP)を用いた三次元画像処理機能。
仮想内視鏡処理機能(オプション)	実際の内視鏡で人体器官を辿って取得したものとほぼ同じ画像を生成する機能。
血管解析（VA）処理機能(オプション)	ステント計画や、血管動脈瘤と血管狭窄の解析を支援する機能。
脳血管サブトラクション（BAS）処理機能(オプション)	CT 脳画像で脳血管を自動的に分離し、診断を支援する機能。
心臓血管解析（CVA）処理機能(オプション)	冠状血管の解析を支援する機能。
灌流画像解析（CTP）機能(オプション)	脳血管障害領域と症候の観察を支援する機能。
仮想結腸内視鏡処理機能(オプション)	実際の内視鏡で結腸内を辿って得られた画像とほぼ同じ画像を生成し処理する機能。
マルチフレーム画像の Fold/Unfold モード	一連の画像を動画表示する機能。
情報ナビゲータ	HIS/RIS 情報の表示機能。
DSA 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。
心臓機能解析（CFA）（オプション）	一連の CT 画像から心臓領域の任意断面像や三次元画像を表示し、その画像から距離、面積、容積、血管狭窄率等を算出し、心機能に関連する情報を提供する機能。
心臓血管解析（CVA）（オプション）	一連の（造影された）CT 画像から、血管部分の画像を表示し、その画像から距離、面積、容積、血管狭窄率等を算出し、血管狭窄に関連する情報を提供する機能。
カルシュウムスコアリング（CA）（オプション）	主として大動脈、冠動脈の組織について 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。
Orthoview（オプション）	テンプレート画像や、コブ角、アウトライン、垂直線、平行線、中心線、交点、中点等の計測結果を用いて、手術時に使用するインプラント等の選択を補助する機能。
Xelis Dental（オプション）	CT 画像から疑似的な画像を作成し表示する機能。
Xelis Lung（オプション）	胸部画像における肺野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。
Xelis Fusion（オプション）	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、位置合わせ、重ね合わせ、フュージョン、画像強調処理等の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。

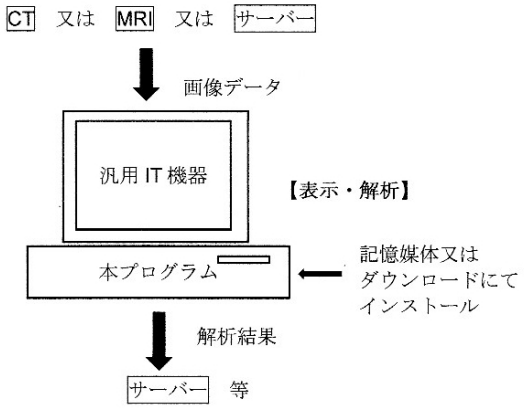
作動・動作原理

CT、MRI 又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、診療のために表示する。

解析結果を保存することができる。
画像等の情報は DICOM 規格に準拠している。

接続例：汎用 IT 機器は、【使用方法等】に記載した仕様を満たすものであること。

取扱説明書を必ずご参照ください。



【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。

1. 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。
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
- 安全性：JIS C 6950-1 適合
- EMC：CISPR 22/CISPR24、または VCCI 適合

汎用 PC 性能
- OS：WindowsOS
- CPU：2.4GH z 以上
- メモリ：512MB 以上
- HDD：80GB 以上（空き容量）

画像表示モニタ
- 解像度：1280 X 1024 ピクセル以上
- カラー表示

2. 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
1)画像データを取得する。
2)機能を選択する。
3)三次元画像表示等を行う。
4)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)必要に応じて電源を切る。

【使用上の注意】

重要な基本的注意

(1) 本体に指定されたソフトウェア以外のソフトウェアをインストールして使用しないこと。
(2) ネットワークに接続した環境で使用する場合は、コンピュータウィルス及び情報の漏洩等に注意すること。
(3) プログラムの同時使用に注意すること。

【取扱い上の注意】

ダウンロードした本プログラムの法定表示は、本プログラムの画面上で「About（製品情報）」ボタンをクリックすると表示される。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

点検項目	内容	頻度
装置の電源を入れて立ち上げること。	モニタに初期画面が正常に表示されること。	毎日
装置のシャットダウン操作を行うこと。	コンピュータが正常にシャットダウンすること。	毎日

業者による保守点検事項

点検項目	内容	頻度
診断用プログラムによる装置の動作確認（注 1）	リモート診断システムによる点検項目の動作確認	毎月

(注 1）保守契約が締結された場合のみ実施。

【主要文献及び文献請求先】

主要文献

下記の製造販売業者に問い合わせること。

文献請求先

下記の製造販売業者に問い合わせること。

【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

株式会社インフィニットテクノロジー
〒110-0005
東京都台東区上野二丁目 14 番 27 号
上野の森ファーストビル 6 階
電話：03-6806-0279
FAX：03-6806-0269

製造業者名

株式会社インフィニットテクノロジー

取扱説明書を必ずご参照ください。