

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、JMDN コード：70030012

Xelis 3D 画像診断ソフトウェア

【形状・構造及び原理等】

本プログラムは、汎用画像診断装置ワークステーションを構成するプログラムであり、得られた情報を更に処理して診断及び治療のために使用する医療機器プログラムである。本プログラムは、医用画像診断装置からの画像や情報を処理、表示する標準機能の他、画像計測や画像以外の情報を表示する付帯機能を有する。さらに、付帯機能には診断用途によるオプションが設定されている。

本プログラムは、Windows OS を搭載した汎用 IT 機器にインストールして使用する。本プログラムは、記録媒体で提供され、記憶媒体から直接インストールして使用するか、これらの機器とネットワーク接続されたサーバに一旦インストールしてからダウンロードして使用する。

機能

項目	仕様
画像や情報の処理機能	・反転（上下、左右） ・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」の処理結果を正しく表示する機能。
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機能。

付帯機能（標準）

項目	仕様
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。
一般画像計測機能	画像データが有する画素値、CT 値、位置情報を用いた計測処理機能。画像データに対する設定関心領域 (ROI) 処理、表示、及び、その基本的な計測処理機能。
高度な表示及び処理機能	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、自動レイアウト機能、マルチフレーム表示、カラー表示、画像 Filter 処理、重ね合わせ、位置合わせ、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、任意断面への展開表示や投影像表示の機能もある。ボリュームレンダリング法、MPR 処理、最大値投影、最小値投影、仮想内視鏡がある。

付帯機能（オプション）

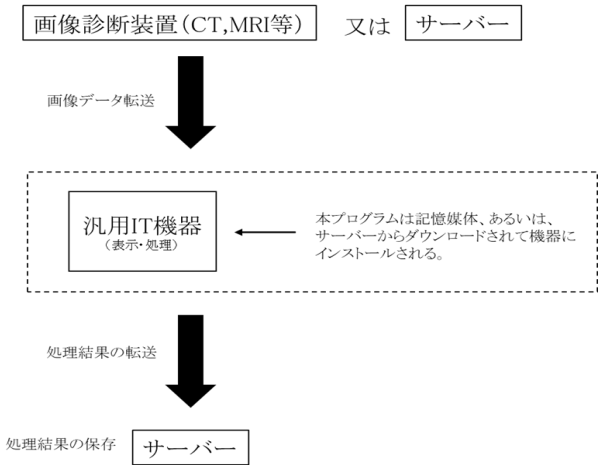
項目	仕様
血管分析	血管及び管腔臓器の中心軸をトレースし、血管動脈瘤と血管狭窄の解析を支援する機能。
脳血管抽出	造影／非造影の異なるシリーズ画像を利用し、脳血管のみを抽出し評価する機能。
CT 灌流画像解析	脳血管障害領域と症候の観察を支援する機能。

冠動脈解析	冠動脈 CT (造影) から冠動脈の経路を自動抽出し、冠動脈の形状や狭窄率を表示、確認する機能。 CPR 表示、Stretched MPR 表示 (ストレートビュー、冠動脈を直線的に見た視点)、短軸像 (冠動脈を横断する断面を示す視点) を表示する機能。 自動解析にて冠動脈 3 枝 (RCA, LCA, LCX) を自動で抽出・ラベリングする機能。
心機能解析	CT 画像から心臓領域の任意断面像を作成、壁厚や局所駆出率などを算出し、心機能に関する情報を提供する機能。
カルシウムスコアリング	非造影の冠動脈 CT 画像を用いて冠動脈石灰化を判別し、自動で Agatston スコアを算出する機能。
CT 大腸解析	炭酸ガスで大腸領域を拡張した腹部 CT 画像から大腸及び仮想内視鏡の経路を自動抽出する機能。
フュージョン	PET/CT、MR/CT 画像間の、重ねあわせ画像を作成する機能。手動・自動の位置合わせツールを提供、CT 画像の場合、MPR 画像上に重ね合わせ表示が可能。
体脂肪測定	画像データが有する CT 値や位置情報を用いて皮下脂肪、内臓脂肪の分布と面積を測定し、測定結果をレポートへ出力する機能。
歯科解析	CT 画像から上下顎歯列に沿ったパノラマ像と歯槽骨断面像を表示する機能。下顎管の仮抽出、仮想インプラントシミュレーションを行うことが可能。

作動・動作原理

CT、MRI などの画像診断装置又はこれらの画像を保管しているサーバから画像データを受信し、診療のために表示する。又、解析結果を保存することが出来る。画像データの情報通信プロトコルは、DICOM 規格に準拠している。本プログラムは、Windows OS を搭載した汎用 IT 機器にインストールされる。

接続例：以下に一例を示す。
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。自動診断機能は有さない。

【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、内容を理解したうえで使用すること。

設置方法

本品目は、下記の仕様を満たす汎用 IT 機器に当社が指定した方法（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。もし患者環境内に設置する場合は、専用の絶縁トランスを使用すること。（詳細は当社にご相談ください）

汎用 IT 機器の仕様

- (1) クライアント用汎用 PC の仕様
CPU：Intel Core i7 以上
OS：MS Windows10 64bit 以降
主記憶：16GB 以上
記憶容量：空き容量 300GB 以上
- (2) 画像表示モニター（カラーモニター）
解像度：1920X1080 ピクセル以上

電気的安全性は、JIS T 0601-1 又は JIS C 6950-1 又は JIS C 62368-1 に適合すること。

電磁両立性は、CISPR32/CISPR35、又は VCCI に適合すること。

使用方法

操作はキーボード及びマウスを使用して行う。

1. 使用準備

- (1) インストール先の機器の電源を入れる。
- (2) 本プログラムをインストールする
- (3) 本プログラムを起動する。

2. 操作

- (1) サーバー等からデータを取得する。
- (2) 機能を選択する。
- (3) 画像及び関連情報の表示等を行う。必要に応じて画像の拡大縮小、階調変更、移動を行う。
- (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。

詳細な使用方法については、本プログラムの取扱説明書を参照すること。

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。

【使用上の注意】

使用注意

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に注意すること。
2. プログラムの同時使用は十分注意すること。

重要な基本的注意

指定された仕様を満たす機器にインストールすること。

【取扱い上の注意】

本プログラム製品は、記憶媒体及び梱包箱に標準バーコード（GSI/JAN コード）、および法定表示を表示しております。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

起動時、自己点検プログラムにより正常起動することを確認してから使用すること。

業者による保守点検事項

保守契約に基づき、当社のリモートメンテナンスによる点検を行う。

【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

株式会社インフィニットジャパン
TEL：03-6806-0279

製造業者

設計：INFINITT Healthcare Co., Ltd.
表示・包装・保管：株式会社インフィニットジャパン

取扱説明書を必ずご参照ください。