

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)
医用画像処理ソフトウェア Myrian

【形状・構造及び原理等】

1. 製品概要

本品は、X線コンピュータ断層撮影装置(CT)、磁気共鳴画像装置(MRI)、X線診断装置等で得られた情報を、更に処理して診断等のために使用するプログラムである。
本プログラムはダウンロードで提供され、汎用IT機器にインストールして使用する。

2. 機能

項目	仕様
画像や情報の処理機能	①反転(上下反転、左右反転) ②回転 ③拡大 ④縮小 ⑤階調処理 ⑥移動
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	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。

3. 付帯機能

項目	機能説明
三次元画像処理機能	画像データを三次元画像処理し、表示する機能。
計測処理機能	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。距離、角度、面積、体積等を計測処理することができる。
フュージョン	CT画像とMRI画像等、異なる画像の重ね合わせ表示を行う。
任意断面及び三次元画像処理機能	画像データを任意断面像や三次元画像に処理し、表示する機能。最大値投影法、最小値投影法、任意断面処理(MPR)等のモードがある。
血流情報測定・表示機能	画像データを用い、血流に関する情報を測定する機能。それらを画像の濃度情報に変換したファンクショナルマップを作成し、表示することができる。

4. 作動・動作原理

CT、MRI等の画像診断装置、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。
画像等の情報通信はDICOM規格に準拠している。

接続例: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】

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:
汎用PC及び画像表示モニタに求められる条件は以下のとおりである。

	構成品名称		
	Myrian Pro	**Myrian Advance	**Myrian Expert (VL) Myrian XL Onco クリニカルモジュール
OS	Windows (32ビット)	Windows (32ビット)	Windows (64ビット)
RAM	Windows XP: 2GB Windows 7/8:4GB	Windows XP: 2GB Windows 7/8:4GB	16GB (デスクトップ) 12GB (ラップトップ)
空き容量	Windows XP: 8GB Windows 7/8:60GB	Windows XP: 20GB Windows 7/8:60GB	100GB
解像度	1024×768	1280×1024	1280×1024

	構成品名称	
	Myrian Expert	Myrian Expert クリニカルモジュール
OS	Windows (64ビット)	Windows (64ビット)
RAM	Windows7/8:4GB Windows10:8GB	Windows7/8/10: 8GB
空き容量	60GB	120GB
解像度	1280×1024	1280×1024

2. 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。

3. 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。

4. 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、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】

医家向け医療機器であるため、医師による使用及び医師の指示によって使用すること。

上記以外に、詳細な注意事項が取扱説明書に記載されているため、使用前に必ず取扱説明書を熟読し、十分理解したうえで使用すること。

***【取扱い上の注意】**

ダウンロードしたプログラムの法定表示は、本プログラムの「このソフトウェアについて」メニューの「ラベル」タブに表示される。

【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: ヴォーパル・テクノロジーズ株式会社
電話番号: 03-5544-8340
製造業者: INTRASENSE (フランス)

**イントラセンス