

プログラム 1 疾病診断用プログラム
管理医療機器 X 線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 : 40935012)
3mensio ワークステーション

【形状・構造及び原理等】

本プログラムは、X 線コンピュータ断層撮影装置(CT)や PACS 装置で得られた X 線画像を更に処理して診療のために提供するプログラムである。
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。
本品はダウンロードで提供される。

機能

項目	仕様
画像や情報の処理・表示機能	画像や情報の処理結果の正しい表示 ・測定 ・レンダリング ・各モード解析
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受送信を行うことができる。

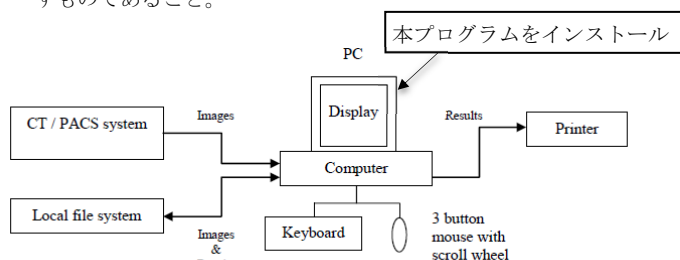
付帯機能

項目	機能説明
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や位置情報を用いた基本的な計測処理機能。
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。
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。また、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表示を行うことができる。
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。超音波画像など。
心機能解析計算	心臓の画像をもとに、心臓機能の評価に使われる心拍出量の計測、血管の狭窄率、心機能の定量や冠動脈解析などを行う機能。
インプラント選択補助機能	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。

作動・動作原理

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、出力する。
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 機器に製造販売業者が指定した方法（添付文書また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。

動作環境

** OS : Windows 7 (64bit) 以上

(使用時に Windows のサポート対象となっているバージョン)

メモリ : 4GB 以上

DirectX 9.0 適合の NVIDIA もしくは ATI ビデオカード (オンボードメモリ 256MB 以上)

* メモリ : 8GB 以上

DirectX 11 適合のビデオハードウェア。Intel integrated video card の場合は Intel 4000 以上

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) 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。

【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： ヴォーバル・テクノロジーズ株式会社
電話番号：03-5544-8340

製造業者： Pie Medical Imaging BV.
パイメディカルイメージング社 (オランダ)