

プログラム 1 疾病診断用プログラム
指定管理医療機器 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 3DCG シミュレーションソフトウェア GRID

【形状・構造及び原理等】

本プログラムは、X線CT装置（CT）、または磁気共鳴画像装置（MRI）などの画像診断装置で得られた情報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。二次元、三次元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。記録媒体で提供される場合とダウンロードで提供される場合がある。

機能

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。

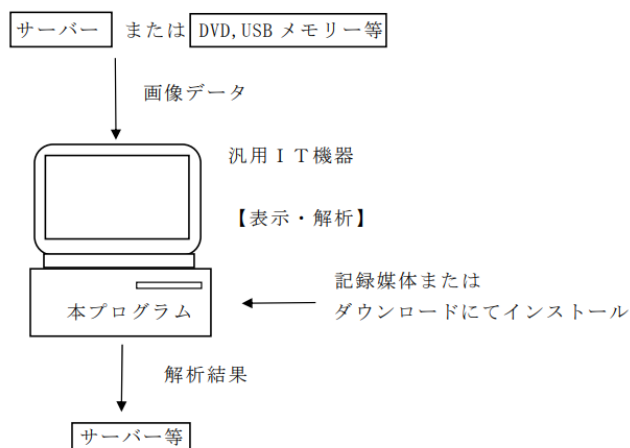
付帯機能

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。
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。DICOM のタグ情報の表示機能がある。
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。距離、体積、画素値の平均値や標準偏差、画素値表示（数値、ヒストグラム）がある。
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。ウィンドウレベル/幅設定、カラー表示、画像 Filter 処理、位置合わせ（手動）、重ね合わせ、画像強調処理（手動）がある。
三/四次元画像処理機能	一連の画像データを三/四次元画像処理し、表示する機能。また、三/四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などの機能もある。サーフェスレンダリング法、ボリュームレンダリング法、MPR 処理がある。
画像強調処理（オプション）	画像内の組織に対して画像強調処理（自動）を行う機能。
画像処理（オプション）	画像間加減算処理、リフォーマット処理を行う機能。
位置合わせ（オプション）	位置合わせ（自動）を行う機能。
保存機能（オプション）	画像情報や処理結果を一括で保存する機能。

作動・動作原理

CT、MRI などの画像診断装置で撮影された画像データを保管しているサーバーまたは DVD や USB メモリ等から画像を取得し、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。自動診断機能を有さない。

【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、内容を理解した上で使用すること。

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（取扱説明書に記載された方法）でプログラムを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

電気的安全性：JIS C 62368-1、JIS C 6950-1

又は JIS T 0601-1

電磁両立性：CISPR 32/CISPR 24、CISPR 35、VCCI

又は JIS T 0601-1-2

汎用 PC 性能 [自己認証による]

* OS：Microsoft® Windows10、Windows11

CPU：第 7 世代 intel Core i7 以上

GPU：Nvidia GeForce シリーズ

HDD(空き容量)：50 GB 以上

** メモリ：32 GB 以上

ビデオメモリ：8 GB 以上

画像表示モニタ

解像度：1920 ピクセル×1080 ピクセル以上

画像深度：24 bit 以上

取扱説明書を必ずご参照ください。

使用方法

1. 使用準備

- (1) 本プログラムがインストールされた汎用 PC 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) 画像処理、表示等や計測を行う。
- (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) 必要に応じて汎用 PC の電源を切る。

【使用上の注意】

＜重要な基本的注意＞

1. 本製品で作成したデータの改ざんは禁止（本製品で作成されたデータの改ざんにより生じたいかなるトラブル、被害、損失、等に関して、当社は一切責任を負わない。）
2. 使用権限を持たないユーザーは本製品の利用は禁止
3. 本製品や本製品の設定ファイルの改変は禁止
4. 本製品を使用する PC の日付や時刻の改変は禁止

＜その他の注意＞

1. 利用する際にはディスプレイの輝度と濃淡の調整を確認すること
2. 読み込んだ DICOM ファイルの患者名は必ず確認すること
3. マニュアルに記載してある推奨画像に注意すること
4. 日本語を含むパスに保存された DICOM ファイルは入力できないので注意すること
5. 臓器モデルの形状や大きさがおかしい場合は、スレッシュ機能やラベル機能で修正すること
6. 自動抽出機能で抽出された臓器モデルは、必ず元の入力画像と照らし合わせ、誤りがなければ確認すること
7. 臓器モデルを作成する際は入力したデータのスライス画像をよく参照して作成すること
8. 本製品は大量の GPU メモリを必要とするため、他のアプリケーションはなるべく閉じて利用すること
9. 院外ネットワークに接続した環境で PC を利用する場合は、コンピュータウイルス及び情報漏洩等に注意すること

【保守・点検に係る事項】

1. 使用者による保守点検事項
しばらく使用しなかった機器を再使用する際には、使用前に必ず機器が正常にかつ安全に作動することを確認すること。
2. 業者による保守点検事項
使用上、問題が発生した場合は、弊社指定の業者までお問い合わせください。

【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・製造業者

株式会社 K o m p a t h

TEL 03-3830-0785

** サイバーセキュリティに関する情報請求先

株式会社 K o m p a t h

E-mail grid@kompath.com