

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
医用画像診断支援プラットフォームINTAGE Station

【重要な基本的注意】

1 インストール時の確認

本製品をインストールする前に、OSのテキストサイズが「小-100%(既定)」に設定されていることをご確認ください。

■確認及び設定方法

- ① デスクトップでマウス右クリック表示されるメニューより「画面の解像度」を選択する
- ② 「テキストやその他の項目の大きさ変更」を選択する
- ③ 「小-100%(既定)」になっていることを確認する
- ④ 「中(M)-125%」または「大(L)-150%」の設定になっている場合は、「小」を選択し、適用ボタンを押す

2 注意事項

本製品のインストールを開始すると、インストールする各アプリケーションを選択する項目があります。ご購入されたアプリケーションを選択しインストールしてください。

※購入されていないアプリケーションをインストールした場合、「INTAGE Station」をアンインストールし再度インストール作業を行ってください。

※購入されていないアプリケーションをインストールしてもライセンスが発行されていないため利用できません。

※インストールについての詳細は、取扱説明書をご参照下さい。

【形状、構造及び原理等】

1 概要

本品は3線コンピュータ断層撮影装置(CT)、磁気共鳴画像装置(MRI)、PET装置等で収集された画像、情報を2次元または3次元画像に処理・表示するソフトウェアです。画像データが保持する情報に基づき、計測処理・画像解析処理・データ出力を行い、病態・疾病に関する判断、評価、診断のための参考情報を提供します。

本品は専用ソフトウェアを記録メディアに格納し、提供され、汎用IT機器にインストールして使用します。

2 構成

本アプリケーションの使用には以下の構成が必要とされます。(汎用PC)

	構成部品	機能
1	コンピュータ	入力されたキーボード・マウスの情報を処理し、実行する画像データを処理し、2次元または3次元画像表示する
2	キーボード	数値、文字入力などの操作に使用する
3	マウス	画面操作、メニューの選択などの操作に使用する
4	画像表示モニター	画像、処理結果、操作メニュー等を表示する



基本構成例

3 機能説明

本品は複数の異なるアプリケーションから構成された製品であり、各アプリケーションのライセンスを登録することにより、各機能を使用することが可能である。

①脂肪計測機能

本機能は腹部CT画像を読み込み、画像内に含まれる脂肪領域・腹囲径を計算する。計算結果はSlimVision操作画面上に計測結果数値、脂肪領域の対象範囲として表示することが可能である。計測結果はレポート形式で表示され、印刷や電子データとして保存する機能がある。

②肺機能計測機能

本機能は肺野CT画像を読み込み、画像内に含まれる肺野領域、気管支体積、

低吸収領域(LAA)、高吸収領域(HAA)を計算する。計算結果はLungVision操作画面上に計測結果数値、低吸収領域、高吸収領域の対象範囲として表示することが可能である。計測結果はレポート形式で表示され、印刷や電子データとして保存する機能がある。

③2次元画像処理機能

本機能は読み込まれたデータを再構成し、アキシシャル・コロナル・サジタル方向の2次元画像を表示する。画像位置やコントラスト表示の変更、計測機能等を実施することが可能である。表示された画像を保存することもできる。

④3次元画像処理機能

本機能は読み込まれたデータから立体モデルを生成する。指定領域を抽出し、任意断面からの表示、計測機能等を実施することが可能である。生成された3次元画像をデータとして保存することもできる。

【使用目的又は効果】

本品は画像診断装置等から取得された画像、情報をコンピュータ処理、表示するソフトウェアです。処理結果の画像、情報を病態、疾病に関する判断、評価、診断のための情報として提供します。

【使用方法等】

1 使用準備

- (1) 取扱説明書のインストール手順に従って、下記に記載した組合せ可能な汎用PCに本ソフトウェアをインストールしてください。

本ソフトウェアに組み合わせる汎用PC及び画像表示モニターは以下の仕様と適合すること。

■性能仕様

●汎用PC : CPU Core i3以降のインテル製プロセッサ
メモリ 4GB以上

OS Windows7 64bit以上
ディスク空き容量: 1GB以上
CD/DVDドライブ内蔵

●画像表示モニター: 解像度 1024×768以上
表示色 True Color (32ビット)

●その他要件 : グラフィックス: OpenGL対応グラフィックス
(ExpertINTAGE、PrimeINTAGE使用時のみ)
メモリ: 16GB以上
(ExpertINTAGEオプション使用時のみ)

※汎用PC及び画像表示モニターは患者環境外に設置してください。

- (2) コンピュータのメインスイッチおよび画像表示モニター電源スイッチをオンにする。
- (3) OS (Operating System) 起動後、画面上にINTAGE Stationランチャーが表示されていることを確認する。

- * (4) 操作を行うアプリケーションに応じて、INTAGE Stationランチャーの以下ボタンをクリックする。

・【SlimVision】
・【LungVision】
・【ExpertINTAGE】
・【PrimeINTAGE】

2 SlimVision(脂肪計測機能)の操作方法

- (1) 対象データが格納されているフォルダを選択し、【読込】ボタンをクリックする。
- (2) 腹部アキシシャル画像が表示される。
- (3) 脂肪評価を行うスライスを選択し、「脂肪評価欄」の【実行】ボタンをクリックする。
- (4) 脂肪評価結果の画面が表示される。
- (5) 「レポート作成欄」の【今回】ボタンをクリックする。
- (6) 以前の評価レポートを作成する場合、「レポート作成欄」の【履歴】ボタンをクリックする。
- (7) 評価結果レポートのプレビュー画面が表示される。
- (8) プレビュー画面の【保存】ボタンをクリックし、保存先、保存名とフ

ファイル形式を指定することで、評価結果レポートは電子データとして保存される。

- (9) 評価結果レポートを印刷する場合、プレビュー画面の【印刷】ボタンをクリックし、評価結果レポートを印刷パッドに送信する。

**** LungVision(肺機能計測機能)の操作方法**

- (1) 対象データが格納されているフォルダを選択し、【読み込み】ボタンをクリックする。

- (2) 肺野アキシャル画像が表示される。

**** (3) 肺機能計測方法を選択し、肺機能計測タブ「範囲設定欄」の【実行】ボタンをクリックする。**

**** (4) 肺機能計測結果の画面が表示される。**

*** (5) 「レポート作成欄」の【自動選択レポート】、【手動選択レポート】、【気管支レポート】、【HAV-LAVレポート】のいずれかのボタンをクリックする。**

- (6) 評価結果レポートのプレビュー画面が表示される。

- (7) プレビュー画面の【保存】ボタンをクリックし、保存先、保存名とファイル形式を指定することで、評価結果レポートは電子データとして保存される。

- (8) 評価結果レポートを印刷する場合、プレビュー画面の【印刷】ボタンをクリックし、評価結果レポートを印刷パッドに送信する。

4 ExpertINTAGE (2次元、3次元画像処理機能)の操作方法

- (1) 対象データが格納されているフォルダを選択し、【OK】ボタンをクリックする。

- (2) DICOMブラウザ上に画像が表示される。

- (3) DICOMブラウザ上の【2D】または【3D】ボタンをクリックする。

- (4) 読み込まれた画像が2次元、または3次元画像として表示される。

- (5) 画像表示処理(抽出、回転、拡大縮小、移動等)を行う。

- (6) 【保存】ボタンをクリックして画像処理結果をデータとして出力する。

*** 5 PrimeINTAGE (2次元、3次元画像処理機能)の操作方法**

- (1) 対象データが格納されているフォルダを選択し、【OK】ボタンをクリックする。

- (2) DICOMブラウザ上に画像が表示される。

- (3) DICOMブラウザ上の【読み込み】ボタンをクリックする。

- (4) 読み込まれた画像が3次元画像として表示される。

- (5) 画像表示処理(抽出、回転、拡大縮小、移動等)を行う。

- (6) 【保存】ボタンをクリックして画像処理結果をデータとして出力する。

【使用上の注意】

- 1 正確な表示結果表示を得るため、本品を使用する前に、INTAGE Stationの取扱説明書を必ずお読みください。
- 2 画像診断は上記診断機器から得られるデータを元に表示及び解析を行っています。データに何らかの異常や不具合がある場合には正確に表示及び解析ができないことがあります。
- 3 計測機能は、抽出された画像データを元に計算されていますので、実際の人体との位置関係、寸法、面積とは異なる場合があります。
- 4 本品は病状の診断を行うものではありません。病状診断は必ず医師が行ってください。
- 5 実際の患者と、表示画像の患者が一致していることを、使用者は必ず確認してください。
- 6 本品は市販のコンピュータを使用するため、他の治療用及び診断用医療機器と直接接続しないでください。

【保管方法】

- 1 保管場所については次の事項に注意してください。
 - (1) 水のかからない場所に設置、保管してください。
 - (2) 気圧、温度、湿度、風通し、日光、ほこり、塩分、イオウ分などを含んだ空気などにより悪影響の生ずる恐れのない場所に保管してください。
 - (3) 傾斜、振動、衝撃（運搬時を含む）など安定状態に注意して設置、保管してください。
 - (4) 化学薬品の保管場所やガスの発生する場所に設置、保管しないでください。
 - (5) 強い電磁場が発生する場所に設置、保管しないでください。

【保守・点検に係る事項】

- 1 医療機器の使用、保守の管理責任は使用者側にあります。
- 2 使用者による日常・定期点検を必ず行ってください。

(1) 使用者による保守点検項目

日常及び定期点検項目	周期
①HDD内に保存された本品データのバックアップ	定期

(2) 業者による保守点検項目

日常及び定期点検項目	周期
①仕様、使用方法への対応	適宜
②障害調査、復旧作業	適宜

【主要文献及び文献請求先】

主要文献：

①脂肪計測機能

「CT画像による内臓脂肪面積の自動計測ソフトウェアの試用経験と検証結果」

吉田 俊秀、早川 克己、津川 和夫

「肥満研究」Vol.14 No.3 2008

*** ②肺機能計測機能**

「目に見えるCT肺気腫で早期発見、早期治療-肺気腫(低吸収領域)を計測するソフトウェア「LungVision」(ラングビジョン)の使用経験」

福島喜代康 他

「Rad fun」Vol.8 No.6(2010)

③2次元画像/3次元画像処理機能

「Trigeminal Neuralgia Associated with the Specific Bridging Pattern of Transverse Pontine Vein:Diagnostic Value of Three-Dimensional Multifusion Volumetric Imaging」

大石 誠 他

Stereotact Funct Neurosurg 2011;89:226-233

主要文献請求先：

名称：サイバネットシステム株式会社

住所：〒101-0022 東京都千代田区神田練馬町3番地

富士ソフトビル

電話番号：03-5297-3819

【製造販売業者及び製造業者等の氏名又は名称及び住所等】

製造販売業者：サイバネットシステム株式会社

住所：〒101-0022 東京都千代田区神田練馬町3番地

富士ソフトビル

電話番号：03-5297-3819

製造業者：サイバネットシステム株式会社

取扱説明書を必ずご参照ください