

画像診断用ビューアプログラム JM14001

【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)、または磁気共鳴画像装置(MRI)等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。

画像表示を行う標準機能のほか、解析を行うオプションがある。

本プログラムは、記録媒体に記録されて供給し、汎用IT機器にインストールして使用する。

機能

項 目	仕 様
画像や情報の処理機能	・DICOM画像(8ビット/16ビットモノクロ、カラー、パレットカラー、マルチフレーム、JPEG 圧縮、可逆 JPEG 圧縮、JPEG2000 圧縮、RLE 圧縮)のレンダリング ・反転(上下反転、左右反転) ・左右 90° 回転 ・拡大 ・縮小 ・階調処理 ・画像の並べ替え ・パンニング ・フィルタ ・コントラスト/輝度補正 ・ベータ補正(S字型濃度調整) ・ガンマ補正 ・ネガ/ポジ ・計測(距離・面積・角度・ROI計測・濃度プロフィール・心胸隔比・CT値) ・マーキング ・注釈 ・DSA 画像処理 ・画像データに対する高度なデジタル画像処理機能(ウィンドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、カラー表示、画像 Filter 処理等)(オプション) ・腹部の組織や臓器の面積・体積測定(CT 値を用いて計測)や各種統計量の算出、結果を表示(オプション) ・画像データ(患者情報、検査情報)の、検査装置での誤入力などを参照・確認し修正を行う(オプション) ・その他の診断の参考となる情報を表示する機能(HIS/RIS 情報の表示等)(オプション)
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事ができる。

付帯機能

項 目	仕 様
画像管理・検索送信パッケージ	・本プログラムを使用している汎用 IT 機器の記憶装置にデータを記録/保存/削除する機能。 ・その他の診断の参考となる情報を表示する機能(HIS/RIS 情報の表示機能などがある。)
3D ビューアパッケージ	・一連のCT画像を任意断面像や三次元画像に処理し、表示する機能。サーフェス/ボリュームレンダリング法、最大値投影法、最小値投影法、任意断面処理(MPR)等があり、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がある。 ・保管済みの生データから再構成演算を行い、画像を

	生成する機能。 ・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。各処理機能と組合せて使用する。距離、角度、面積、体積、画素値の平均値や標準偏差、画素値表示(数値、プロファイル、ヒストグラム等)がある。
マンモビューア(トモシンセシス)パッケージ	・画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。マルチフレーム表示、エッジ強調、シャッタ、ウィンドウレベル/幅設定、画像のつなぎ合わせ、スムーズ/シャープ、画像フィルタ処理がある。また、各処理機能と組み合わせで使用。 ・多方向から撮影した投影画像を基に、立体表示をする機能及び、その立体画像の、視点の変更や任意断面への展開表示・計測等の機能がある。
デンタルビューアパッケージ	・画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。ウィンドウレベル/幅設定、γ処理、画像 Filter 処理、スムーズ/シャープ等を単独又は複数組み合わせで使用。また、任意の二点間の距離及び二つの直線のなす角度や濃度分布を表示する。
内臓脂肪計測パッケージ	・腹部の組織や臓器の面積・体積測定(CT 値を用いた計測)や各種統計量の算出、結果を表示する。内臓脂肪と皮下脂肪は別のものだが、両方を含めた総称として腹部の組織と記載しています。 - 内臓脂肪: 腹筋の内側の壁の腹腔内についている脂肪(消化管の間の脂肪組織) - 皮下脂肪: 皮膚(表皮・真皮)の下にある脂肪細胞
血流評価支援パッケージ	・造影撮影された一連の画像データを用いて、その画像の指定部位の信号の時間変化をトレースすることで、血流に関する情報を測定する機能。時間的変化をグラフ表示する。
フュージョンビューアパッケージ	・画像データに対する高度な画像処理機能。ウィンドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、位置合わせ、重ね合わせ、フュージョン等がある。 ・PET 画像又は CT 値が有する画素値、位置情報、時間情報を用いて数値、グラフを算出する処理(計測処理)を行う機能。画素値の平均値、標準偏差、体積、距離、画素値表示(数値、ヒストグラム)等がある。 ・PET 画像から SUV 画像を生成する機能。 ・画像データに対する高度な画像処理機能。カラースケール表示、動画表示、画像 Filter 処理、MPR(任意断面、リフォーマット)等がある。
肺解析パッケージ	・胸部画像における肺野領域の組織についてCT 値を元に任意に定義づけて、CT 値範囲に従って色付けを行う機能。肺気腫評価に際における計測ツールである。
画像精度管理パッケージ(画像データ(患者情報、検査情報)の、検査装置で	・一連の画像を動画表示する機能。 ・その他の診断の参考となる情報を表示する機能(HIS/RIS 情報の表示等) ・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、画素値の平均値や標準偏差、画素値表示(数値、プロファイル、ヒ

取扱説明書を必ずご参照ください。

の誤入力などを参照・確認し修正を行う)	ストグラム)等がある。 ・画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。ウィンドウレベル/幅設定、マルチフレーム表示、カラー表示、画像 Filter 処理等がある。
胸部一般撮影肋骨減弱機能パッケージ	・胸部正面 X 線画像の肋骨・鎖骨の陰影を選択的に減弱した画像を作成する機能である。本機能は、画像 Filter 処理、位置合わせ、歪補正、画像強調処理、画像間加減算処理の各機能の組み合わせた機能である。

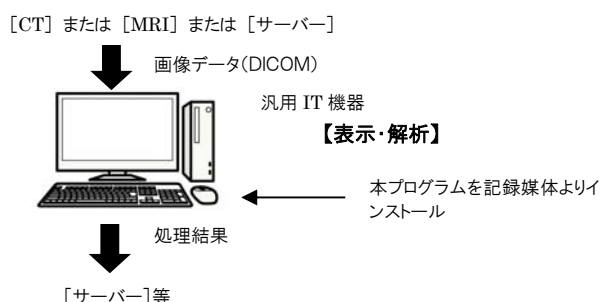
作動・動作原理

本プログラムは、X線コンピュータ断層撮影装置(CT)、または磁気共鳴画像装置(MRI)等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。

画像表示を行う標準機能のほか、解析を行うオプションがある。

本プログラムは、記録媒体に記録されて供給し、汎用IT機器にインストールして使用する。

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】

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

本プログラムは、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でインストールして使用する。機器は、患者環境外に設置する。

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ー
安全性: JIS C 6950-1 および JIS C 62368-1 適合
EMC: CISPR 22/CISPR 24 および CISPR 32/CISPR 35 または VCCI 適合
汎用 PC 性能
OS: Windows ベース
HDD(空き容量): 500MB 以上
メモリ: 512MB 以上

画像表示モニター

解像度: SXGA(1280×1024)以上
フルカラー及び 256 色グレースケールに対応

※ 汎用IT機器の操作方法は、汎用IT機器の取扱説明書を参照して下さい。

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IT機器の電源を入れる。

- (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) 画像表示等を行う。
- (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) 必要に応じてインストールしたIT機器の電源を切る。

【使用上の注意】

使用注意

1. 本品は、患者の識別は患者ID番号による管理のため患者ID番号に誤りが発生しないよう使用者の責任において管理すること。
2. 患者情報や検査情報の修正は使用者の責任で行うこと。
3. 使用中に直接コンピュータ本体の電源スイッチを OFF にしないこと。
[システムやユーザーデータが壊れ正常に動作しなくなる恐れがある]
4. 使用中に Windows OS 設定を変更しないこと。[正常に動作しなくなることがある]
5. 併用コンピュータのハードディスクを診断画像の最終保管としないこと。
[万一の場合に備えて、オリジナルフィルムの保存、診断画像のバックアップ等を必ず行う]
6. 画素値(ROI、VOI)の計測結果を利用した医療行為は、使用者の責任において行うこと。
7. 胸部一般撮影肋骨減弱機能で生成された処理画像は、元の画像の読影後に参考とする補助画像として利用し、処理画像だけで読影を行わず、必ず元の画像を確認すること。また、最終判断は元の画像で行うこと。
8. 汎用 PC がウイルスに感染する恐れのある行為をしないこと。
9. ソフトウェアの改造をしないこと。
10. ネットワークへ接続する際は、“医療情報システムの安全管理に関するガイドライン”で求められる環境において使用すること。

重要な基本的注意

1. 推奨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】

1. 本品と併用する汎用IT機器の取扱説明書を参照すること。
2. 本プログラムの法定表示は、プログラムの[ヘルプ(H)]から参照すること。

【保守・点検に係る事項】

使用者による保守点検事項

本品と併用する汎用IT機器が起動時に問題ない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

1. リモートメンテナンスによる点検を行う場合は、JESRATR-0036「画像診断装置等のリモートメンテナンスに関するガイドライン」を参照すること。
2. 製造販売業者または販売業者によるメンテナンスが必要な、点検・修理などについては、下記の製造販売業者もしくはヘルプデスクに連絡すること。

【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: 株式会社ジェイマックスシステム
製造業者: 株式会社ジェイマックスシステム
連絡先: 〒060-0034 北海道札幌市中央区北 4 条東 1 丁目 2-3
電話: 011-221-6262 FAX: 011-222-6260

サイバーセキュリティに関する情報請求先
＜製造販売業及び製造業者と同じ＞

取扱説明書を必ずご参照ください。