

プログラム 01 疾病診断用プログラム
X 線 CT 診断装置用プログラム (37619012)

管理医療機器

逐次近似再構成プログラム SafeCT

【禁忌・禁止】

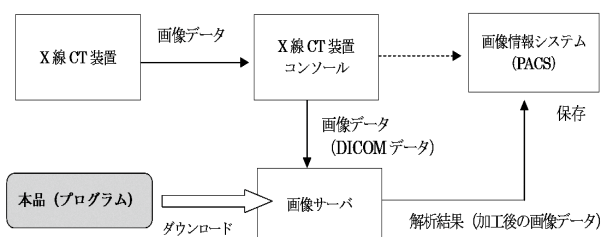
1. 適用対象

- 3mm 未満の病変診断には使用しないこと。
- マンモグラフィからの画像解析を行わないこと。

【形状・構造及び原理等】

1. 概要

本品は、X 線 CT 診断装置から得られた情報をさらに処理して診断等のために使用する医療機器プログラムである。本品は、X 線 CT 装置と画像情報システム（PACS）間に設置した画像サーバにダウンロードして使用する。



2. 提供形態

本品は、電気通信回線等を通じたダウンロード形態で流通する。

3. 原理

X 線 CT 装置と画像情報システム（PACS）の間に設置し、画像データのノイズを除去する等の加工を行うことにより、画像の解像度を上げ読影を容易にすることができる。また、低線量でも通常線量と同等の解像度を得ることができる。

X 線 CT 装置及びその構成部品であるコンソールから送られた DICOM データが、本品をインストールされた画像サーバに送られ、ここで画像の解像度を向上させる加工を行った後、画像情報システム（PACS）に保存するという手順で使用する。

4. 機能

- 解析機能
- 通信機能

【使用目的又は効果】

本品は、患者に関する多方向からの X 線透過信号をコンピュータ処理し、再構成画像を診療のために提供するプログラムである。

【使用方法等】

1. 作動環境及び事前準備

本品は、X 線 CT 装置と画像情報システム（PACS）間に設置した下記の仕様を満たす画像サーバにダウンロードして使用する。画像サーバの仕様は以下のとおり。

■画像サーバの仕様：

- ・メモリ：12GB 以上
- ・ハードディスク：500GB 以上
- ・グラフィックボード：GTX295 又はこれと同等以上
- ・CPU：クアッドコア（4 コア）以上
- ・イーサネットアダプタ：2 個以上
- ・DVD ドライブ：1 個以上

2. 使用前準備

本品をインストールした画像サーバの電源スイッチを ON にして電力を投入する。

3. 使用中の操作

- 1) X 線 CT 装置で取得した画像データを、X 線 CT 装置のコンソールに送る。
- 2) X 線 CT 装置のコンソールを操作し、本品をインストールした画像サーバを経由して、画像情報システム（PACS）に画像を保存する。画像サーバを経由することで、解像度を向上させる加工が行われる。

【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

指定された仕様以外の画像サーバに本品をインストールしないこと。

【製造販売業者及び製造業者等の氏名または名称等】

1. 製造販売業者 長瀬産業株式会社
電話 03 (3665) 3021
2. 製造業者 MEDIC VISION IMAGING SOLUTIONS LIMITED
メディックビジョン イメージング ソリューションリミテッド
3. 製造国 イスラエル