

プログラム 01 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 (70030012)

## 医用画像解析プログラム Attractive

### 【形状・構造及び原理等】

#### 1. 概要

本品は、X 線 CT 診断装置 (CT)、または磁気共鳴画像装置 (MRI) 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。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。汎用 IT 機器にインストールして使用する。



#### 2. 提供形態

記憶媒体で流通する。

#### 3. 原理

画像を保管しているサーバー等から、ネットワークおよび電子媒体を経由して、DICOM サーバソフトウェアを用いて画像データを取得する。取得した画像を、画像検索ソフトウェアを用いて検索し、ビューアソフトウェアで表示する。オプションソフトウェアにより、取得した画像に対して 2 次元画像処理、3 次元画像処理、各種画像解析処理を施して、処理結果画像、解析情報等を表示する。

#### 4. 機能

- 画像や情報の処理機能
- 画像表示機能
- 外部装置との入出力

### 【使用目的又は効果】

本装置は、診断用画像収集装置で作成された画像を表示・処理する機能を有し、組織の特徴や構造理解の参考となりうる処理後の画像情報を診療のために提供する。

### 【使用方法等】

#### 1. 作動環境及び事前準備

本品は、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。汎用 IT 機器は、患者環境外に設置する。インストール可能な汎用 PC、および組み合わせる画像表示モニタの仕様は以下のとおり。パソコン本体に対して 2 台以上のモニタを接続する場合がある。この増設用モニタは、(2)画像表示モニタと同等の仕様である。

##### (1) 汎用 PC

- OS : Windows 7 以上、Max OS 10.7 以上
- CPU : 2.0 GHz 以上
- ハードディスク : 500 GB 以上
- メモリ : 8 GB 以上
- グラフィックボード、光学記憶装置を搭載
- 安全性要件 : 電気安全
  - 以下のいずれかの規格に適合
  - JIS C 6950-1、JIS C 62368-1、
  - JIS T 0601-1
- EMC
- エミッション :
  - CISPR 22 又は CISPR 32 適合
- イミュニティ :
  - CISPR 24 又は CISPR 35 適合

##### (2) 画像表示モニタ

解像度 : 1280×1024 以上

##### (3) DICOM サーバ

汎用 PC と同一

#### 2. 使用前準備

- (1) 本品がインストールされているコンピュータの電源を入れる。
- (2) デスクトップ上の本プログラムのアイコンを実行・起動する。

#### 3. 操作

- (1) アプリケーションソフトウェアが起動すると、自動的に画像検索ソフトウェア画面が表示される。
- (2) 画像情報データを検索、取得する。
- (3) 画像情報データを選択し、表示する。
- (4) マウスあるいはキーボードで操作を行う。

#### 4. 終了

- (1) アプリケーションソフトウェア内の終了アイコンをクリックし、アプリケーションソフトウェアを終了させる。
- (2) スタートメニューから「シャットダウン」を選択し、本装置の電源を OFF にする。

### 【使用上の注意】

<重要な基本的注意>

指定された仕様以外のコンピュータ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】

製造販売業者：長瀬産業株式会社  
TEL 03 (3665) 3021 (代表)  
製造業者 : 株式会社 PixSpace

取扱説明書を必ずご参照ください。