

添付文書

*2021年7月(第2版)
2017年09月(第1版)

医療機器認証番号 229AABZX00071000

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(JMDNコード: 70030012)
医用画像処理ソフトウェア uWS-MI

【形状・構造及び原理等】

1.概要

本品は、X線CT組合せ型ポントロンCT装置等から得られた情報を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。

2.動作原理

X線CT組合せ型ポントロンCT装置等から得られた情報を処理し、診断のためにこれを表示し、保存する。

3. 主たる機能

項目	規格
画像及び情報の処理機能	2D 表示 ウィンドウレベル／幅設定 拡大縮小 移動 画像計測 3D 表示
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。

4.付帯機能

機能名称	機能説明
Patient Administration	患者情報を表示する機能。
Image Fusion	解剖学的、機能的な画像を融合するフュージョン機能。
Oncology (ML/CT)	腫瘍解析による SUV 画像算出機能。
Archiving	USB、DVD、PACS、他のワークステーションにデータを登録、保存又は削除する機能。
Brain Perfusion Body Perfusion	血流に関する情報を測定する灌流画像解析(Perfusion)機能。
Vessel Analysis	血管部分の画像を表示し、血管狭窄等に血管に関連する情報を提供する機能。
Heart	冠動脈抽出、冠動脈解析等の心臓血管解析アプリケーション機能及び冠動脈の形状、断面積、狭窄状態を提供する冠動脈解析機能。
Cardiac Analysis	心機能に関連する情報を提供する機能。
Lung Density	肺部画像において、数値、グラフ等を算出する処理(計測処理)を行う機能。
LungNodule	胸部画像における肺野領域の組織について、定義付けで名称を付したり、色付けを行う機能。
Dental	歯列に沿った曲面表示(パノラマビュー、断面ビュー等)を行う機能。
Calcium Scoring	石灰化点を検出し、冠動脈の石灰化スコアを計算する石灰化評価支援機能。
Innerview	任意断面処理(MPR)による内視鏡画像表示機能。
Colon Analysis	実際の内視鏡で結腸内を辿って得られた画像とほぼ同じ画像を生

	成し処理する機能。
Brain Analysis	脳領域の活動状態画像表示機能。
Dynamic Analysis	画像データに対する高度なデジタル画像処理機能。(ROI 検出、リフォーマット等)

【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】

1.動作環境及び事前準備

本品は、次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。

汎用IT機器は、患者環境外に設置する。

プラットフォームの要件 (以下に相当又は以上)

プロセッサ	i7 3820 3.6GHz
メモリ	24G DDR3 1333
ハードディスク	500G SATAII 480G SSD
モニタ	24"LCD 1920×1200 32 ビット
OS	Microsoft Windows 7 64 ビットバージョン以上

2.使用準備

(1)インストール先の機器の電源を入れる。

(2)本プログラムを起動する。

3.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。

4.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)必要に応じて電源を切る。

【使用上の注意】

1.重要な基本的注意

(1)本品は放射線画像に専門的な知識を有し、画像処理技術、画像表示技術に精通している医師および技師が使用し、診断に有用な情報を得るために使用することを意図している。患者情報や検査情報の修正は使用者の責任で行うこと。

(2)推奨仕様を満たす機器にインストールすること。

(3)取扱説明書による使用方法を十分理解してから使用すること。

(4)表示された画像、またはその付帯情報に異状が疑われる場合は、読影行為は行わないこと。

(5)本品の機能のみで診断を行わず、他の検査結果等から総合的に判断すること。

【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

United Imaging Healthcare Japan株式会社
東京都千代田区神田神保町2-11-15

製造業者

Shanghai United Imaging Healthcare Co.,Ltd.
(中国)

取扱説明書を必ずご参照ください。